A stylized world map in shades of green and blue, centered on the Atlantic Ocean, with a grid of latitude and longitude lines. The map is set against a light blue background that curves at the top and bottom, suggesting a globe or a horizon.

Plan de Acción de Seguridad para Importaciones

Una guía para mejoras continuas

Un informe para el Presidente
Grupo Interinstitucional de Trabajo sobre
Seguridad para Importaciones
Noviembre de 2007

Grupo Interinstitucional de Trabajo sobre Seguridad para Importaciones:

Departamento de Salud y Servicios Sociales

Departamento de Estado

Departamento del Tesoro

Departamento de Justicia

Departamento de Agricultura

Departamento de Comercio

Departamento de Transporte

Departamento de Seguridad Nacional

Oficina de Administración y Presupuesto

Representante de Comercio de los Estados Unidos

Agencia de Protección Ambiental

Comisión para la Seguridad de los Productos de Consumo

Mejoraremos de manera continua la seguridad de los productos importados, de manera tal que abarque el comercio mundial y proteja la salud y la seguridad de cada estadounidense.

Presidente George W. Bush

6 de noviembre de 2007

Sr. Presidente
La Casa Blanca
Washington, D.C. 20500

Estimado Sr. Presidente:

El Grupo Interinstitucional de Trabajo sobre Seguridad para Importaciones tiene el agrado de someter a su consideración el presente *Plan de Acción de Seguridad para Importaciones: Una guía para mejoras continuas*. En este Informe, se detallan recomendaciones a corto y largo plazo y acciones a tomar.

Este Plan de Acción representa la culminación de miles de horas de investigación y análisis, así como también los comentarios públicos recibidos de cientos de personas interesadas. El Plan de Acción consta de 14 recomendaciones de amplio alcance y 50 medidas específicas que se basan en el proyecto *Protección del Consumidor Estadounidense: Un marco estratégico de seguridad para las importaciones* y en el *Memorándum de Acciones Inmediatas* presentados a Usted el 10 de septiembre de 2007.

En los últimos dos meses se ha progresado de manera significativa en las acciones listadas en el memorándum que acompaña el Marco Estratégico. La Oficina de Administración y Presupuesto ha trabajado activamente en conjunto con los demás departamentos, y todas las agencias están en camino de acelerar su participación en el Entorno Comercial Automatizado/Sistema de Información Comercial Internacional. Asimismo, el Departamento de Estado ha liderado una activa campaña internacional para dar a conocer entre nuestros socios comerciales de todo el mundo cuáles son nuestras prioridades con respecto a la seguridad para las importaciones. La Oficina del Representante de Comercio de los Estados Unidos ha trabajado en conjunto con los departamentos y las agencias para analizar los acuerdos en vigencia con países extranjeros sobre seguridad para importaciones y para coordinar acuerdos futuros que beneficien a los Estados Unidos como nación y no simplemente a agencias específicas.

Ya se están implementando distintas acciones y planes para mejorar la seguridad de las importaciones. En el día de la fecha, la Administración de Medicamentos y Alimentos está presentando un nuevo Plan de Protección de los Alimentos. En el mes de septiembre, la Comisión de Seguridad de los Productos de Consumo firmó la renovación de un tratado con la República Popular China, que se centra en la seguridad de juguetes, fuegos artificiales, encendedores y otros productos específicos. Estas medidas, sumadas a las acciones recientes y a los planes vigentes, han dado un impulso a nuestros esfuerzos por mejorar continuamente la seguridad de los productos que se importan a los Estados Unidos.

Cada una de las recomendaciones de este Plan de Acción se encuadra en los principios de organización de la prevención, la intervención y la respuesta, y se amplía sobre los pilares que se identifican en este Marco Estratégico. En conjunto, el Marco Estratégico y el Plan de Acción proporcionan una estrategia nacional para la mejora continua de la seguridad de los productos importados.

La información que se recopiló y analizó para desarrollar este Plan de Acción reafirma que es esencial la integración de los roles que desempeñan tanto el sector público como el privado con respecto a la seguridad de las importaciones. Nuestras recomendaciones están dirigidas a todas las partes involucradas en el ciclo de la importación, desde la

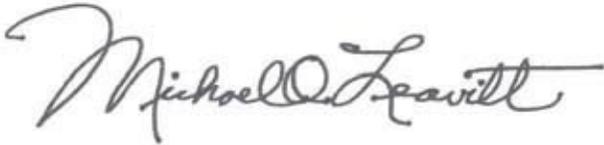
producción en países extranjeros y la llegada a los puertos de entrada en los Estados Unidos, hasta el consumo o uso por parte de los consumidores estadounidenses. Los sectores público y privado tienen un interés común en la seguridad de las importaciones, y una mejora sustantiva requerirá de la colaboración de toda la comunidad importadora.

Este Plan de Acción incluye una guía para garantizar los beneficios de la economía mundial y mejorar la seguridad de los productos importados. El progreso requiere de la colaboración de todos, en asociación con la comunidad importadora y los gobiernos estatales y locales, y del acceso a los productores, exportadores y gobiernos extranjeros. De este modo, todas las personas involucradas prosperarán y seguirán beneficiándose con un mercado abundante y seguro.

Recomendamos que las personas designadas por el Grupo Interinstitucional de Trabajo se reúnan dentro de los 30 días para evaluar el progreso alcanzado en la implementación de este Plan de Acción y para discutir sobre la mejor forma de colaborar con el sector privado y continuar con la implementación efectiva.

En nombre de los miembros del Grupo Interinstitucional de Trabajo sobre Seguridad para Importaciones, le agradezco la posibilidad de servir a mi país.

Atentamente.

A handwritten signature in black ink that reads "Michael O. Leavitt". The signature is written in a cursive, flowing style.

Michael O. Leavitt
Secretario, Departamento de Salud y Servicios Sociales y
Presidente, Grupo Interinstitucional de Trabajo sobre Seguridad para Importaciones

Índice

I.	Introducción	2
II.	Antecedentes.....	4
	A. Resumen del Marco Estratégico	
	B. Resumen de muestra de las acciones y los planes actuales	
III.	Recomendaciones.....	10
	A. Prevención con verificación	15
	1. Normas de seguridad	
	2. Certificación	
	3. Buenas prácticas de importación	
	4. Sanciones	
	5. Colaboración con países extranjeros y desarrollo de capacitación	
	B. Intervención.....	27
	6. Objetivo conjunto	
	7. Interoperabilidad	
	8. Recopilación de información	
	9. Nuevas ciencias	
	10. Protección de la propiedad intelectual	
	C. Respuesta.....	36
	11. Retiro de productos del mercado	
	12. Respuesta rápida federal y estatal	
	13. Tecnología	
	14. Seguimiento y rastreo	
IV.	Conclusión.....	40
V.	Apéndices.....	42
	A. Decreto Ejecutivo 13439: Creación de un Grupo Interinstitucional de Trabajo Sobre Seguridad para Importaciones (18 de julio de 2007)	
	B. Memorándum sobre Acciones Inmediatas (10 de septiembre de 2007)	
	C. Acciones Recientes y Planes Vigentes para Proteger a los Consumidores Estadounidenses	
	D. Listado de acrónimos y abreviaturas	
	E. Personal y personas designadas para el Grupo Interinstitucional de Trabajo sobre Seguridad para Importaciones	

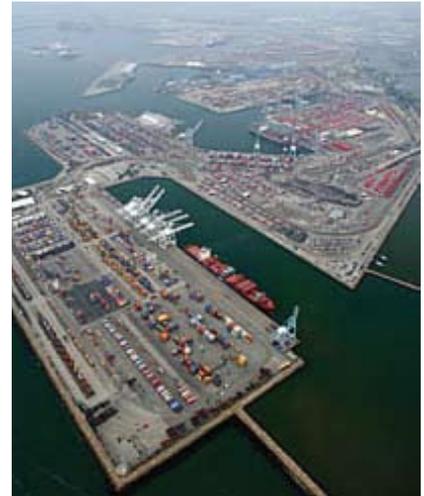
Introducción

El 10 de septiembre de 2007, el Grupo Interinstitucional de Trabajo sobre Seguridad para Importaciones¹ (Grupo de Trabajo) presentó un *Plan de Acción de Seguridad para Importaciones: Una guía para mejoras continuas* (Marco Estratégico) y Acciones Inmediatas² para la mejora continua de la seguridad de las importaciones³. El Marco Estratégico proporciona los fundamentos para el presente Plan de Acción de Seguridad para Importaciones. En conjunto, el Marco Estratégico, las Acciones Inmediatas y este Plan de Acción cumplen con los requisitos del Decreto Ejecutivo 13439, por el cual se crea un Grupo Interinstitucional de Trabajo sobre Seguridad para Importaciones, y que fue firmado por el Presidente Bush el 18 de julio de 2007.

Esta revisión exhaustiva de la seguridad de las importaciones se debe a los recientes desafíos que presenta la economía, cada vez más globalizada, en la cual los consumidores estadounidenses compran aproximadamente \$2 billones en productos importados por más de 800,000 importadores en los más de 300 puertos de entrada.

Al desarrollar el Marco Estratégico, las Acciones Inmediatas y el Plan de Acción, el Grupo de Trabajo se embarcó en una campaña para solicitar comentarios y recomendaciones del público. Desde la presentación del Marco Estratégico, el Grupo de Trabajo ha recibido información y comentarios de cientos de interesados. El Secretario de Salud y Servicios Sociales Leavitt y otros miembros del Gabinete recorrieron todos los Estados Unidos y otros países para discutir temas relacionados con la seguridad de las importaciones. Se reunieron con funcionarios de los gobiernos federales, estatales y locales, así como también con importadores, distribuidores y comerciantes minoristas. Además, se realizaron mesas redondas y eventos en los medios para que el público y la comunidad importadora⁴ participaran en las actividades del Grupo de Trabajo.

El Grupo de Trabajo también se reunió con Miembros del Congreso y representantes de gobiernos extranjeros para solicitar comentarios y recomendaciones. Además, publicó en el Registro Federal una solicitud para que se envíen comentarios por escrito y anunció una reunión pública, que se llevó a cabo en Washington, D.C., el 1 de octubre de 2007. Los representantes de los 12 departamentos y agencias del Gabinete que conforman el Grupo de Trabajo escucharon los comentarios y recomendaciones de la comunidad importadora y del público sobre la seguridad de las importaciones.



¹ El Grupo de Trabajo está formado por los Secretarios del Departamento de Salud y Servicios Sociales, del Departamento de Estado, del Departamento del Tesoro, el Fiscal General, los Secretarios del Departamento de Agricultura, del Departamento de Comercio, del Departamento de Transporte y del Departamento de Seguridad Nacional, el Director de la Oficina de Administración y Presupuesto, el Representante de Comercio de los Estados Unidos, el Administrador de la Agencia de Protección Ambiental y el Presidente de la Comisión para la Seguridad de los Productos de Consumo. La Administración de Alimentos y Medicamentos, la Protección de Aduanas y Fronteras y el Servicio de Seguridad e Inspección de los Alimentos también fueron participantes activos del Grupo de Trabajo.

² Consulte el Apéndice B para ver la correspondencia con el Presidente del 10 de septiembre de 2007, incluidas estas Acciones Inmediatas.

³ Consulte el documento *Protecting the American Consumer Every Step of the Way: A strategic framework for import safety* (Protección del Consumidor Estadounidense: Un marco estratégico de seguridad para las importaciones).

⁴ El término "comunidad importadora" se utiliza en este documento para referirse en términos generales a todas las entidades locales de la cadena de suministro.

Plan de Acción de Seguridad para Importaciones: Una guía para mejoras continuas

Funcionarios de cada departamento se reunieron con sus contrapartes del sector privado para discutir temas relacionados con la seguridad de las importaciones. El 18 de octubre de 2007, la Texas A&M University convocó a una Conferencia sobre Ciencias y Tecnología de la Seguridad para Importaciones. Además, el Grupo de Trabajo creó un sitio Web sobre seguridad para importaciones e implementó técnicas innovadoras, como los seminarios Web, para proporcionar información y solicitar comentarios y opiniones de la comunidad importadora y del público.



Los comentarios verbales y escritos presentados en la reunión pública, así como también los aportes recibidos del público, son parte importante de los aportes utilizados para desarrollar las recomendaciones de este Plan de Acción.

La conclusión fundamental del Marco Estratégico es que, para adaptarse a una economía mundial que crece y cambia constante y rápidamente, el Gobierno de los Estados Unidos debe desarrollar nuevas estrategias de seguridad para la importación, para ampliar y enfatizar un enfoque rentable basado en riesgos. Tal enfoque identifica los riesgos en los puntos en que pueden surgir con mayor probabilidad y luego adapta su respuesta para minimizar la posibilidad de que productos no aptos lleguen a los consumidores estadounidenses.

Este Plan de Acción presenta recomendaciones de amplio alcance y medidas específicas a corto y largo plazo, de conformidad con los principios de organización de prevención, intervención y respuesta. Cada medida de acción se basa en los pilares que se identifican en el Marco Estratégico publicado en septiembre de 2007. El Marco Estratégico y este Plan de Acción proporcionan una estrategia nacional para mejorar continuamente la seguridad de los productos importados.

La implementación de este Plan de Acción requerirá ampliar el marco legal, mejorar y desarrollar la colaboración con nuestros socios comerciales, mejorar la colaboración entre los gobiernos locales, estatales y el sector privado, incrementar la recopilación de información y descubrir e implementar nuevos procesos. Para implementar las recomendaciones y financiar estas prioridades, se necesitarán recursos, incluida la reasignación de los ya existentes, y el compromiso entre las partes.

El Grupo de Trabajo recomienda que los representantes de los departamentos y agencias que lo conforman se reúnan dentro de los 30 días para evaluar el progreso y para discutir posibles mecanismos de colaboración con el sector privado, para continuar con la implementación efectiva de este Plan de Acción.



Antecedentes

El presente Plan de Acción se basa en el informe previo: *Protección del Consumidor Estadounidense: Un marco estratégico para la mejora continua de la seguridad para las importaciones*. Este informe llegaba a la conclusión de que los Estados Unidos debía cambiar su enfoque obsoleto —Tipo “fotografía”— sobre la seguridad de las importaciones y por el cual las decisiones se toman en la frontera, por un modelo rentable y enfocado en la prevención —Tipo “video”— que identifique y se concentre en los puntos críticos del ciclo de importación, donde los riesgos de los productos son mayores, y luego verifique la seguridad de los productos en estos puntos críticos.

Este Plan de Acción sigue los principios de organización identificados en el Marco Estratégico: prevención, intervención y respuesta, y se ajusta a seis pilares:

1. Fomentar una visión común;
2. Incrementar la responsabilidad, el cumplimiento y la disuasión;
3. Concentrarse en los riesgos durante el ciclo de vida de un producto importado;
4. Crear sistemas interoperables;
5. Fomentar la cultura de la colaboración y
6. Promover las innovaciones tecnológicas y las nuevas ciencias.

Los comentarios públicos sobre el Marco Estratégico muestran la amplia aceptación y el apoyo a los principios de organización y a los pilares.

A continuación se presenta un resumen del Marco Estratégico que conforma los cimientos de este Plan de Acción. Se sugiere a los lectores que estén familiarizados con el Marco que continúen con la sección de Recomendaciones.



Resumen del Marco Estratégico

El Marco Estratégico defiende una estrategia que cambia el énfasis principal en la seguridad de las importaciones de la intervención a un modelo de prevención basado en los riesgos con verificaciones. Recomienda que los sectores público y privado trabajen en conjunto para identificar los riesgos y evaluar nuevos enfoques para lidiar con estos riesgos. El objetivo del Marco Estratégico es mejorar continuamente la seguridad de los productos importados.

Tres principios de organización forman la piedra angular del Marco Estratégico y de las recomendaciones incluidas en este Plan de Acción:

1. Prevención. *Prevenir cualquier daño en primer lugar.*

El Gobierno de los Estados Unidos debe trabajar conjuntamente con el sector privado y los gobiernos extranjeros para adoptar un enfoque con respecto a la seguridad para las importaciones que incluya la seguridad en los procesos de fabricación y distribución. Este esfuerzo reducirá los riesgos para los consumidores que de otra manera presentarían los productos importados peligrosos.

2. Intervención. *Intervenir cuando se identifican los riesgos.*

Los gobiernos federales, estatales, locales y extranjeros, además de los productores extranjeros y la comunidad importadora, deben adoptar técnicas más efectivas para identificar posibles riesgos en los productos. Cuando se detectan problemas, los funcionarios del gobierno deben actuar rápidamente y en forma coordinada para confiscar, destruir o evitar que productos peligrosos puedan pasar más allá del punto de ingreso. En el caso de los países extranjeros, el tomar medidas para asegurar la calidad de los productos que se exporten a los Estados Unidos los beneficiará al facilitar el intercambio comercial.



3. Respuesta. *Responder rápidamente una vez ocurrido el daño.*

En el caso de que una importación insegura llegue al comercio local, deben tomarse rápidas acciones para limitar la posible exposición y los daños a la población estadounidense.

Dentro de cada uno de estos principios de organización, se interrelacionan los pilares identificados en el Marco Estratégico que los departamentos y agencias deberían utilizar para guiar sus programas.



Plan de Acción de Seguridad para Importaciones: Una guía para mejoras continuas

Pilar N.º 1: Fomentar una visión común

Debería existir una visión común y objetivos compartidos en el gobierno federal para promover la seguridad de las importaciones. Deberían revisarse las políticas y los procedimientos relevantes, donde corresponda, para garantizar que todos los departamentos y las agencias federales trabajen en conjunto con objetivos compartidos. La revisión de las medidas debería alentar a los sectores público y privado que participan del ciclo de importación a adoptar esta visión común.

Pilar N.º 2: Incrementar la responsabilidad, el cumplimiento y la disuasión

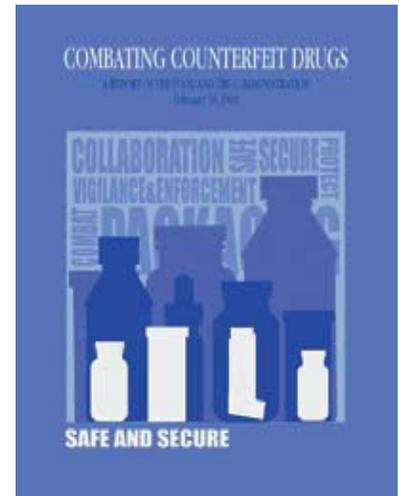
Si bien es importante recordar que la industria tiene un interés financiero en vender productos seguros a los consumidores, todos los actores que participan en la producción, distribución y venta de productos importados deben ser responsables y cumplir con sus obligaciones para asegurar que los productos importados cumplan con las normas de seguridad⁵ de los Estados Unidos. El gobierno federal continuará trabajando junto con la industria para fomentar el cumplimiento de estas normas, pero también está preparado para utilizar los instrumentos legales correspondientes, tanto en el ámbito penal como en el civil, para que las empresas y los individuos sean responsables y para proteger a los consumidores.

Pilar N.º 3: Concentrarse en los riesgos durante el ciclo de vida de un producto importado

Además de identificar productos inseguros en la frontera, el nuevo enfoque debe centrarse en los factores más importantes de seguridad que afectan a los productos importados durante el ciclo de importación, desde la producción en el extranjero hasta los puertos de entrada en los Estados Unidos y el consumo o uso final en el país. Un elemento clave es desarrollar la capacidad para identificar y manejar los riesgos en puntos críticos del ciclo de importación. En lugar de ser la principal línea de defensa, la intervención en la frontera debe convertirse en parte de una red de medidas interconectadas que protejan al público estadounidense y faciliten el ingreso de productos importados seguros que cumplen con las leyes y normas de los Estados Unidos.

El gobierno federal debería cambiar a un enfoque más rentable y basado en los riesgos para identificar y mitigar los riesgos que presentan los productos importados. Hace tiempo que se aplican en la fabricación los principios de análisis y manejo de riesgo como un método para minimizar los riesgos y maximizar la calidad en los procesos de producción. Estos principios permiten asignar recursos específicos a los sectores de mayor riesgo.

⁵ "Normas de seguridad" puede tener un significado diferente según el contexto. En este caso, se utiliza el término en un sentido amplio para referirse a las normas reconocidas en los Estados Unidos que garantizan que los productos, incluidas las sustancias químicas y pesticidas, son seguros para las personas y los animales. Por "normas reconocidas" se hace referencia a aquellas normas que las leyes o regulaciones de los Estados Unidos exigen que sean cumplidas, o cuyo cumplimiento es voluntario pero, de ser así, serán controladas por la agencia federal con jurisdicción en la materia para cumplir con los requisitos federales. Estas normas pueden ser nacionales o internacionales.



Plan de Acción de Seguridad para Importaciones: Una guía para mejoras continuas

Pilar N.º 4: Crear sistemas interoperables

El gobierno federal debe completar la implementación de sistemas de datos interoperables que ya está en marcha para facilitar el intercambio de información relevante sobre los productos entre las partes que forman la cadena de suministro de importación, para garantizar la seguridad de las importaciones. La iniciativa del Sistema de Datos del Comercio Internacional (ITDS, por sus siglas en inglés) es un componente clave para mejorar la interoperabilidad del sistema. La iniciativa ITDS creará una interfaz con modo de ventana única para recopilar la información, y mejorará y aumentará la posibilidad de compartir datos entre los departamentos y las agencias del gobierno y la comunidad importadora.



Pilar N.º 5: Fomentar la Cultura de la Colaboración

El gobierno federal debe desarrollar una cultura de colaboración que se extenderá a las relaciones entre los departamentos y las agencias, y las partes externas intervinientes. Todas las partes involucradas en el proceso de importación (gobierno federal, estatal y local; productores y exportadores extranjeros y la comunidad importadora) deben trabajar juntos para evitar que los productos inseguros ingresen en los

Estados Unidos y tomar acciones rápidas y efectivas en el caso de que dichos productos ingresen en el mercado local. Esta colaboración debe fundarse en acuerdos internacionales multilaterales y bilaterales, para garantizar la seguridad de los productos importados en los Estados Unidos sin crear barreras comerciales injustificadas. Dado que algunos productos inseguros son resultado de la violación de patentes y de marcas comerciales, el gobierno federal también trabajará para incrementar la coordinación con la industria estadounidense, para hacer cumplir los derechos de propiedad intelectual (IPR, por sus siglas en inglés) y prevenir el ingreso de productos falsificados y potencialmente peligrosos en las cadenas de suministro y distribución. Esto requerirá de una nueva cultura de colaboración, a medida que el gobierno federal trabaje para identificar mejores formas de involucrar a todas las partes en el ciclo de importación.

Pilar N.º 6: Promover las innovaciones tecnológicas y las nuevas ciencias

Un sistema de seguridad para importaciones más efectivo y eficiente dependerá del desarrollo y de la aplicación de nuevas ciencias y tecnología. La implementación de tecnologías innovadoras permitirá controlar mayores volúmenes de productos importados en los puntos de ingreso. Estos procedimientos de control ayudarán a evaluar y detectar las materias primas de alto riesgo, lo que incrementará la eficacia analítica y la cantidad de productos importados analizados. Investigar las causas de los riesgos, como las condiciones que llevan a la contaminación de alimentos con ciertos agentes patógenos, puede ayudar al gobierno y a la industria a identificar puntos vulnerables en el ciclo de importación para productos específicos.



Estos pilares y los principios de organización son las bases para las recomendaciones que se detallan a continuación.



Marco estratégico de seguridad para las importaciones

Visión
Nuestra aspiración

Mejorar continuamente la seguridad de los productos importados

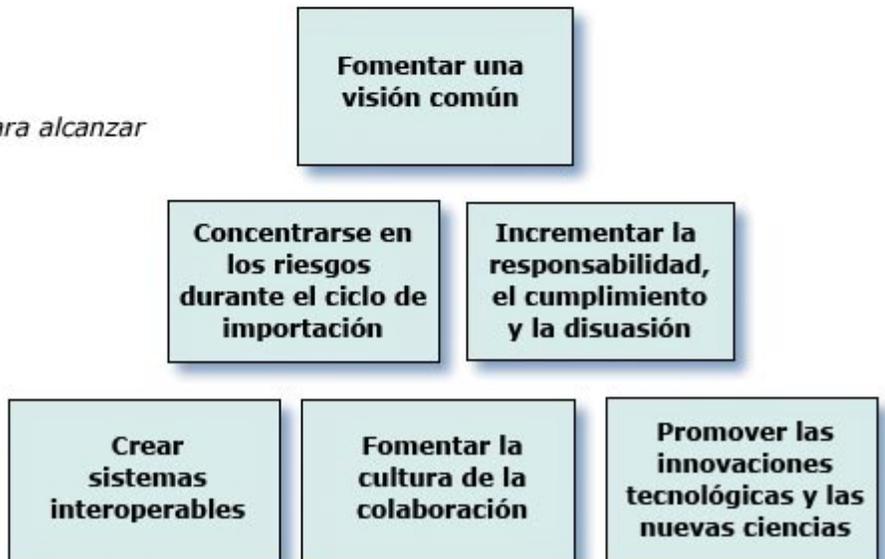
Estrategia
Cómo alcanzamos nuestra visión

Cambiamos el enfoque: de la intervención a la prevención (en todo el ciclo de la importación)

Principios de organización
Cómo organizamos nuestra estrategia



Bases
Medidas necesarias para alcanzar nuestra visión



Plan de Acción de Seguridad para Importaciones: Una guía para mejoras continuas

Resumen de Acciones y Planes Vigentes para Proteger a los Consumidores Estadounidenses

Según lo indicado por el Presidente, todos los departamentos y las agencias han revisado y evaluado los procedimientos actuales, las autoridades, los esfuerzos de alcance y las iniciativas de cooperación internacionales para mejorar la seguridad de los productos importados. Sobre la base de estas revisiones y reuniones, los departamentos y las agencias ya han tomado numerosas medidas para proteger a los consumidores estadounidenses. También están en proceso muchas otras iniciativas para mejorar la seguridad de los productos importados y se completarán en los próximos meses. A continuación se detallan algunos logros recientes y acciones importantes que se completarán dentro de los primeros 200 días de publicado el presente Plan de Acción. Una lista más completa se incluye en el Apéndice C: Acciones Recientes y Planes Vigentes para Proteger a los Consumidores Estadounidenses.

Normas de seguridad

- **Plan de Protección de los Alimentos.** La Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA, por sus siglas en inglés) ha desarrollado un Plan de Protección de los Alimentos que se encarga de la seguridad y defensa de los alimentos para los productos locales e importados, incluida la protección de los alimentos desde su producción hasta el consumo. El Plan se implementará en etapas en los próximos meses y está integrado al Marco Estratégico y Plan de Acción de Seguridad para Importaciones de la Administración.

Certificación

- **Programa de Inspección de Alimentos de Mar.** Desde el 24 de octubre de 2007, el Programa de Inspección de Alimentos de Mar de la Administración Nacional Oceánica y Atmosférica (NOAA, por sus siglas en inglés) del Departamento de Comercio ha inspeccionado y certificado siete plantas procesadoras de mariscos en China, y planea inspeccionar otras 12 plantas. También está programada la inspección de un gran número de otras plantas.
- **Inspectores de alimentos de mar en otros países asiáticos.** La NOAA está en proceso de apostar un inspector de tiempo completo en Hong Kong y tiene planes de apostar inspectores en otros países que exportan grandes volúmenes de alimentos de mar a los Estados Unidos.

Colaboración con países extranjeros y desarrollo de capacitación

- **Acuerdo de seguridad con China sobre juguetes, fuegos artificiales y productos eléctricos.** Las reuniones realizadas durante septiembre de 2007 entre la Comisión para la Seguridad de los Productos de Consumo (CPSC, por sus siglas en inglés) y su contraparte, la Administración General de Supervisión de Calidad, Inspección y Cuarentena (AQSIQ, por sus siglas en inglés) de la República Popular China, dieron por resultado la renovación del memorándum de entendimiento (MOU, por sus siglas en inglés) sobre la promoción de la seguridad para productos específicos: juguetes para niños, fuegos artificiales, encendedores y productos eléctricos.
- **Alianza para la Seguridad y la Prosperidad prioriza la seguridad de alimentos y productos.** En el mes de agosto, el Presidente Bush, el Presidente Calderón de México y el Primer Ministro Harper de Canadá se comprometieron a reforzar la cooperación y los mecanismos tripartitos en la región, seguir creando sobre la base de las prácticas y normas actuales y trabajar en colaboración con nuestros socios comerciales fuera de América del Norte para identificar y detener los alimentos y productos inseguros antes de que ingresen a los respectivos países.
- **Memorándum de acuerdos con China sobre alimentos, medicamentos, equipos médicos y alimento para animales.** HHS/FD está negociando acuerdos vinculantes con el gobierno chino para mejorar la cooperación regulatoria en el marco de los alimentos, equipos médicos, alimentos y alimento para animales. Estos acuerdos protegerán la seguridad y la salud de los consumidores y de los animales en los Estados Unidos y en la China.
- **Acuerdo sobre seguridad de vehículos motorizados con China.** El 12 de septiembre, la Administración Nacional para la Seguridad en Autopistas (NHTSA, por sus siglas en inglés) del Departamento de Transporte firmó un memorándum de cooperación con China con el objetivo de incrementar la colaboración en las áreas de regulación y seguridad de vehículos motorizados. Ambas partes pusieron de manifiesto su buena voluntad para trabajar en conjunto y tratar temas relacionados con la seguridad de los vehículos motorizados y los equipos chinos (incluidos neumáticos y fusibles) previstos para exportación a los Estados Unidos.
- **Capacitación de extranjeros sobre las normas de seguridad estadounidenses para carne y productos avícolas.** En julio de 2007, el Departamento de Agricultura de los Estados Unidos (USDA, por sus siglas en inglés) y la FDA llevaron a cabo un programa de capacitación de siete semanas para oficiales de inspección chinos. El Servicio de Seguridad e Inspección de los Alimentos (FSIS, por sus siglas en inglés) también llevó a cabo un plan de alcance para oficiales de inspección de países extranjeros, que trató sobre los requisitos del FSIS para la importación de carne y de productos avícolas. El FSIS proporcionó asistencia técnica al gobierno de Austria sobre los requisitos de los Estados Unidos para la importación de productos listos para comer, al gobierno de México con respecto a los procedimientos de evaluación microbiológica, y a los gobiernos de Bosnia-Herzegovina, Namibia y Tailandia sobre los requisitos generales de importación de los Estados Unidos.

Respuesta

- **Norma de identificación para evitar el Port-Shopping.** Para mediados de 2008, la FDA emitirá una proposición de norma que requerirá que los alimentos importados a los que se les haya negado el ingreso sean marcados como "Estados Unidos: Ingreso negado" (United States: Refused Entry) Esta marca ayudará a evitar el ingreso de alimentos inseguros a los Estados Unidos mediante la práctica conocida como port-shopping, mediante la cual los importadores intentan ingresar los productos yendo de puerto en puerto cuando los productos ya han sido rechazados en otro puerto.

Recomendaciones

El sistema actual de seguridad de las importaciones de los Estados Unidos ha servido al bien público durante muchos años y se encuentra entre los más eficaces del mundo. En este sistema, los sectores público y privado trabajan en conjunto para recopilar y evaluar la información pertinente para todos los cargamentos comerciales antes de que lleguen a los Estados Unidos. Según las leyes de los Estados Unidos, los cargamentos que no cumplan con los requisitos de las leyes del gobierno federal, incluidas aquellas relativas a la seguridad, no podrán ingresar al comercio nacional. De un modo similar, los cargamentos que no cumplan con las expectativas, requisitos contractuales o normas de seguridad del sector privado ponen en riesgo las relaciones comerciales y comprometen las operaciones de comercio. Estos requisitos legales y las medidas basadas en el mercado trabajan en conjunto para proteger al público estadounidense.

Las recomendaciones que se incluyen en este Plan de Acción se basan en el sistema de seguridad de importaciones actual y en las actividades ya puestas en funcionamiento por los sectores público y privado al centrarse en enfoques rentables y basados en los riesgos en la totalidad del ciclo de importación. El Grupo de Trabajo presenta 14 recomendaciones de amplio alcance y 50 medidas, cada una de ellas con una entidad rectora y un marco de tiempo. Las recomendaciones incluyen medidas a corto y largo plazo que deberían ponerse en práctica de inmediato.⁶

Las recomendaciones están catalogadas en este Plan de Acción sobre la base de los principios de organización establecidos en el Marco Estratégico: prevención, intervención y respuesta. En conjunto, los principios de organización, las recomendaciones y las medidas crean una guía sobre seguridad para importaciones, para promover mejoras continuas en esta área.

⁶ “Corto plazo” hace referencia a aquellas medidas que pueden completarse dentro de los próximos 12 meses. “Largo plazo” hace referencia a aquellas medidas que tomarán más tiempo para completarse.

Vivimos en un mundo que es riesgoso. No podremos eliminar todos los riesgos, pero es necesario que los manejemos de una forma que sea inteligente y eficaz.

Dr. Jeff Runge, Subsecretario en Funciones para Temas de Salud, Departamento de Seguridad Nacional

Guía sobre seguridad para importaciones Principios de organización



Recomendaciones

1. Crear nuevas normas de seguridad y reforzar las existentes
2. Verificar el cumplimiento de los productores extranjeros con las normas de seguridad de EE. UU. durante la certificación
3. Promover las Buenas Prácticas de Importación
4. Aumentar las sanciones y tomar severas medidas de cumplimiento de la ley
5. Hacer de la seguridad de los productos un principio importante en las relaciones diplomáticas con los países extranjeros e incrementar el perfil de las actividades de asistencia extranjera relevantes
6. Armonizar los procedimientos y requisitos del gobierno federal para procesar importaciones
7. Completar una interfaz con modo de ventana única para el intercambio de información entre agencias, dentro de las mismas y con el sector privado
8. Crear una red de información interactiva sobre seguridad de las importaciones
9. Ampliar la capacidad de los laboratorios y desarrollar métodos rápidos de prueba para identificar rápidamente los peligros
10. Reforzar la protección de los derechos de propiedad intelectual para mejorar la seguridad del consumidor
11. Maximizar la efectividad del retiro de productos
12. Maximizar la colaboración federal con los estados
13. Agilizar la notificación al consumidor sobre el retiro de productos
14. Ampliar el uso de tecnologías electrónicas de rastreo

Medidas de muestra

- Establecer la certificación de terceros
- Poner a disposición la información sobre las empresas certificadas y los importadores que sólo usan empresas certificadas
- Incrementar el monto en dólares de las cauciones
- Ampliar las medidas que autoricen la confiscación de bienes
- Elevar los topes legales a las sanciones civiles previstas en la Ley de Seguridad de Productos para el Consumidor
- Desarrollar la posibilidad de intercambiar información electrónicamente entre los departamentos y las agencias federales y la comunidad importadora
- Contar con presencia en los puertos extranjeros claves
- Mejorar la capacidad de los laboratorios en el lugar
- Desarrollar las mejores prácticas para las tecnologías de rastreo

Nota: La guía incluye 50 medidas a corto y largo plazo. Las medidas que se presentan aquí son un resumen del total y a título ilustrativo de las medidas recomendadas.



Puntos a aclarar

Antes de presentar las recomendaciones y medidas, son útiles las siguientes aclaraciones:

- **Interés común:** La información que se recopiló y analizó para desarrollar este Plan de Acción reafirma que es esencial la integración de los roles que desempeñan tanto el sector público como el privado con respecto a la seguridad de las importaciones. Ambos tienen un interés común en la seguridad de los productos importados y deben continuar trabajando en conjunto para proteger al consumidor estadounidense. La cadena de seguridad de las importaciones se extiende desde el punto de origen en el extranjero, tanto para los materiales como para el producto terminado, hasta su consumo o uso nacional. Todas las entidades que participan en el ciclo de importación —productores (cultivadores y fabricantes), gobiernos, distribuidores y exportadores extranjeros; importadores, distribuidores, fabricantes y comerciantes de los Estados Unidos; autoridades y entes reguladores de prueba y certificación a nivel federal, estatal y local— deben trabajar en conjunto para evitar que los productos inseguros ingresen en los Estados Unidos. Las entidades correspondientes de la cadena de suministro, asimismo, deben tomar medidas rápidas y efectivas cuando productos dañinos ingresan en el comercio nacional.
- **Interés y mecanismos del sector privado:** El sector privado no sólo tiene un interés importante en garantizar la seguridad, sino que también cuenta con una amplia variedad de mecanismos para respaldar los objetivos federales. Del mismo modo, el gobierno federal puede aprender y beneficiarse de la experiencia del sector privado. A pesar de que las medidas de este Plan de Acción competen principalmente al gobierno federal, el Plan de Acción reconoce la importancia de los mecanismos y la experiencia del sector privado, y establece las bases para la colaboración pública y privada continua y sustantiva.
- **Interés del consumidor:** El Plan de Acción reconoce que los consumidores tienen un interés vital en la seguridad de los productos importados y anticipa la participación activa del consumidor en la implementación de recomendaciones y medidas.
- **Estrategias basadas en los riesgos:** Este Plan de Acción se fundamenta en el concepto de que enfocarse en los riesgos es la forma más efectiva de encarar el tema de la seguridad en el amplio espectro de productos que se importan en los Estados Unidos. Algunos sectores y productos necesitan más atención que otros a causa de los potenciales riesgos que pueden presentar y de las diferencias en los productos y el ambiente de producción. Estas diferencias incluyen los controles de procesos, el historial de cumplimiento, el uso previsto para el producto, los riesgos inherentes al producto y otros factores que la ciencia y la experiencia comprobaron que son vaticinadores válidos de riesgos para el público.

Creemos que debemos adjudicar a cada uno de los eslabones de la cadena de suministro la responsabilidad que le corresponde.

Donald Mayes, Consumers Union

Tiene sentido concentrar nuestros limitados recursos en aquellos envíos que presentan el mayor riesgo.

Josh Green, Panjiva

Plan de Acción de Seguridad para Importaciones: Una guía para mejoras continuas

El gobierno federal debe continuar haciendo elecciones sobre dónde concentrar sus recursos, y basar esas elecciones en los riesgos significa que deberán tomarse decisiones mejores y más lógicas para obtener resultados más efectivos. Por lo tanto, una misma solución no se adecua a todas las situaciones. Las recomendaciones y las medidas detalladas en este Plan de Acción reflejan este enfoque rentable y basado en los riesgos.

- **Responsabilidad:** El Marco Estratégico enfatiza que puede mejorarse la seguridad de las importaciones mediante el esfuerzo y la responsabilidad conjunta a lo largo de todo el ciclo de importación, desde los gobiernos, productores y distribuidores extranjeros; los importadores, productores, distribuidores y comerciantes minoristas de los Estados Unidos, hasta el gobierno federal y los gobiernos estatales. Cualquier entidad privada que busque beneficiarse con el acceso al mercado estadounidense tiene la misma responsabilidad que los productores nacionales para asegurar que sus productos cumplan todas las normas de seguridad estadounidenses aplicables. Por ejemplo, se espera que los fabricantes de medicamentos y de equipos médicos cumplan con las normas establecidas por la FDA. Las medidas para crear incentivos para las empresas extranjeras para garantizar este resultado son una parte importante de este Plan de Acción. Además, la comunidad importadora de los Estados Unidos, tanto como enlace en la cadena de distribución estadounidense o como vendedor al consumidor final, debe compartir el compromiso de garantizar que los productos ingresados en el país se fabriquen de conformidad con las normas de seguridad del mismo.

Todas las entidades que participan en el ciclo de importación son responsables de garantizar la seguridad de los productos que fabrican, distribuyen, exportan, importan o venden. Las responsabilidades específicas de cada entidad dependen de las actividades que realizan. Por ejemplo, los productores son responsables de fabricar productos que cumplan con las normas de seguridad de los Estados Unidos. Los importadores son responsables de traer productos que cumplan con las normas de seguridad de los Estados Unidos, de manera tal que no comprometan la seguridad y, donde corresponda, la eficacia del producto.

- **Recursos:** Implementar el Plan de Acción en su mayor extensión requerirá de recursos. Los departamentos y las agencias federales coordinarán, planificarán de manera efectiva y alcanzarán estos objetivos al enviar los fondos adicionales necesarios por medio del proceso presupuestario habitual.
- **Objetivo conjunto, roles variados establecidos por la ley:** Si bien todo el gobierno federal es responsable de mejorar la seguridad de las importaciones, cada departamento y agencia trabaja dentro de un marco legal exclusivo. Las medidas recomendadas no se aplican de manera uniforme a todas las entidades federales.

Facilitar el comercio pero detectar las importaciones de alto riesgo

Las recomendaciones de este Plan de Acción están diseñadas para promover la seguridad de las importaciones a la vez que se evitan las restricciones en el flujo del comercio internacional. Algunas recomendaciones prevén incentivos a los productores y proveedores extranjeros e importadores que agilizarán el ingreso de productos que cumplan con las normas de los Estados Unidos. Otras apuntan a brindar mayor información sobre estas entidades. Estos incentivos y la recopilación de datos mejorarán la capacidad del gobierno federal para concentrarse en aquellos productos que puedan presentar un riesgo para los consumidores en los Estados Unidos. Al mejorar el manejo de los riesgos, podemos facilitar el comercio de productos seguros y dedicar más personal y recursos a los productos de alto riesgo y de riesgo desconocido.

Plan de Acción de Seguridad para Importaciones:

Una guía para mejoras continuas



Por el contrario, se ajustan al riesgo de los productos, y los marcos legales correspondientes sirven como instrumentos para mejorar la seguridad de los productos importados de manera continua. Donde corresponda, las medidas identifican a los departamentos y las agencias involucrados.

- **Conclusiones complementarias:** Las recomendaciones y medidas delineadas en este Plan de Acción toman en cuenta la gran variedad de otras medidas planificadas o en implementación del gobierno federal y de otras entidades para mejorar la seguridad de los productos importados. Las conclusiones de este

Plan de Acción se suman y complementan otros cambios y programas positivos. El Apéndice C incluye un resumen descriptivo de las actividades recientes y los planes actuales que amplían y complementan el presente Plan de Acción.

El sistema de seguridad de las importaciones de los Estados Unidos debe ser abarcativo, basarse en los riesgos y tener un enfoque preventivo por el cual los fabricantes de alimentos incorporen la seguridad en sus productos. De hecho, cambiar el ambiente importador para la creciente demanda de suministro de alimentos a nivel mundial es un nuevo enfoque para la seguridad de las importaciones.

John D. Floros, Ph.D.
Institute of Food Technologists

Implementación

La implementación efectiva requerirá del esfuerzo conjunto de todos los participantes del ciclo de importación, para crear una cultura de colaboración más expansiva. El gobierno federal deberá liderar con el ejemplo para integrar estas recomendaciones a las prioridades y los presupuestos de las agencias. Para ayudar en este proceso y garantizar la responsabilidad, cada medida cuenta con una agencia o varias agencias líderes designadas.

Prevención con verificación

Este Plan de Acción recomienda utilizar incentivos y disuasiones basadas en el mercado y en la ley para alentar a las entidades extranjeras a incorporar la seguridad en los productos destinados al mercado estadounidense y para alentar a las entidades nacionales a garantizar que los productos que importan cumplan con las normas de seguridad en los Estados Unidos. Este enfoque hace responsables a todos los participantes del ciclo de importación, tanto nacionales como extranjeros, de garantizar la seguridad de los productos importados utilizando una estrategia rentable y basada en riesgos. Esta estrategia incluye lo siguiente:

- La creación de programas de certificación, tanto obligatorios como voluntarios, por parte de terceros para productores extranjeros, que se basen en el riesgo de los productos para verificar su cumplimiento con las normas de seguridad de los Estados Unidos,
- El desarrollo de buenas prácticas de importación y
- El uso de fuertes sanciones contra los malos actores.

Sobre la base de los riesgos, muchos productos podrían no garantizar la implementación de un programa de certificación obligatorio o voluntario. El gobierno federal trabajará en conjunto también con sus socios comerciales para promover, donde sea necesario, el desarrollo de la capacidad regulatoria y los sistemas legales necesarios para garantizar la seguridad de los productos que exportan a los Estados Unidos.

Las siguientes recomendaciones, medidas, entidades líderes y plazos presentan una guía detallada para una acción más amplia.

Normas de seguridad

Recomendación N.º 1: Crear nuevas normas de seguridad y reforzar las existentes

Un principio de organización del Marco Estratégico es el concepto de la prevención con verificación. Este concepto se fundamenta en una filosofía de construir garantías de seguridad en los procesos de producción y de establecer controles adecuados en la cadena de suministros, en lugar de depender únicamente de la inspección física de los productos en los puertos de entrada para identificar y mitigar los riesgos de seguridad. La prevención con verificación adopta la inclusión de normas de seguridad basadas en la ciencia para los sistemas de producción y distribución, combinadas con evaluaciones de cumplimiento para garantizar que se cumplan dichas normas.

Hace mucho tiempo que las mejores prácticas de la industria reflejan el compromiso de utilizar controles preventivos basados en el riesgo como un mecanismo efectivo para garantizar la seguridad del producto. Los departamentos y las agencias federales con jurisdicción sobre los productos importados deberían trabajar conjuntamente con la industria, las organizaciones que desarrollan normas y otros miembros del público para reforzar las normas de seguridad de los Estados Unidos, donde sea necesario y adecuado, especialmente para los productos que se determine que son de alto riesgo. Los departamentos y las agencias federales



Protección y seguridad

Dado que el Gobierno de los Estados Unidos, para dejar ingresar o no un producto al país, basa sus decisiones en los criterios de protección y seguridad, los programas de certificación a los que se hace referencia en las medidas evaluarían el cumplimiento de las normas de protección y seguridad. En el mundo actual, la certificación de la seguridad y la protección de las importaciones debe coordinarse de manera precisa. Debe prestarse especial atención a la fusión de estos dos procesos de certificación en un único programa.

Plan de Acción de Seguridad para Importaciones:

Una guía para mejoras continuas

también deberían incrementar su participación en las organizaciones normativas internacionales para fomentar el desarrollo de normas internacionales que reflejen, dentro de los límites posibles, el mismo nivel de protección que se mantiene en los Estados Unidos. Al adoptar y desarrollar normas de seguridad, el departamento o la agencia federal con jurisdicción en este tema debería tomar en cuenta las mejores tecnologías, prácticas de la industria y normas establecidas por organizaciones normativas nacionales e internacionales.

- 1.1 *Ampliar el requisito de la certificación obligatoria de fabricante/importador de conformidad con el artículo 14 de la Ley de Seguridad de Productos para el Consumidor en todas las normas que regula la Comisión de Seguridad de los Productos para el Consumidor.* Todas las normas de seguridad obligatorias promulgadas por la CPSC de conformidad con la Ley de Seguridad de Productos para el Consumidor (CPSA, por sus siglas en inglés) requieren la certificación de conformidad con estas normas del fabricante o importador. Las demás normas claves administradas por la CPSC no contienen disposiciones similares de certificación para normas de seguridad obligatorias. Según la experiencia de la CPSC, solicitar la certificación de conformidad mejora el cumplimiento del proveedor con las normas obligatorias. El requisito simplifica

y fortalece el cumplimiento de las normas en los puertos, porque los productos que no presenten la declaración de conformidad pueden ser rechazados para su ingreso. Asimismo, como es ilegal emitir una declaración falsa, las empresas no pueden sortear fácilmente este requisito. Como un beneficio para los funcionarios de inspección, el proceso de verificación de un certificado no es una tarea ardua y no requiere de pruebas o de evaluación adicional del gobierno. Ampliar el requisito existente de conformidad según la CPSA y otras normas administradas por la CPSC mejoraría la capacidad de la Comisión para asegurar la seguridad de los productos.

Fuente: CPSC

Plazo: Corto plazo

- 1.2 *Definir la autoridad de la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) para solicitar controles preventivos para ciertos alimentos.* Esta medida reforzaría la autoridad de la FDA para solicitar, por norma, medidas de control preventivo para evaluar riesgos que podrían ocurrir en alimentos de

fabricación nacional y extranjera asociados con graves consecuencias adversas para la salud o con muerte por contaminación no intencional. La FDA deberá tomar en cuenta las mejores prácticas de la industria, tales como los requisitos de Análisis de Riesgos y Puntos de Control Críticos (HACCP, por sus siglas en inglés).

Fuente: HHS / FDA

Plazo: Corto plazo

- 1.3 *Facultar a la FDA con la autoridad para requerir medidas que prevengan la contaminación intencional de alimentos nacionales y extranjeros.* La FDA debería utilizar esta facultad para emitir normas que exijan a las empresas implementar medidas prácticas para la protección de los alimentos en puntos específicos de la cadena de suministro, donde la posible adulteración intencional que resultara en graves consecuencias para la salud o incluso la muerte de seres humanos o animales sería la más grave de ellas. Esta facultad se aplicaría a los alimentos a granel o en lotes, previo a su empaque.

Fuente: HHS / FDA

Plazo: Corto plazo

Aplicación de las mismas normas de seguridad a los productos de fabricación nacional y extranjera

Un producto que se vende a los consumidores estadounidenses debe ser seguro, sin importar si está fabricado en los Estados Unidos o en el exterior. Estas recomendaciones apuntan a asegurar que los productores, exportadores y distribuidores extranjeros, así como también los importadores, sean responsables del cumplimiento de las mismas normas de seguridad que los productores y distribuidores en los Estados Unidos. En concordancia con las reglas del comercio internacional y las prácticas estadounidenses de larga data, cualquier nueva norma de seguridad deberá ser clara, basarse en información científica y técnica, y no hará distinciones entre los productos importados y los productos nacionales.

Plan de Acción de Seguridad para Importaciones: Una guía para mejoras continuas

1.4 *Analizar los sistemas de control de seguridad de los alimentos de otros países para determinar si pueden hacerse mejoras en el funcionamiento del programa regulador de alimentos de la FDA.* El análisis proporcionaría a la FDA conocimientos cabales sobre los sistemas de seguridad de los alimentos en otros países. Podría identificar elementos o componentes de esos sistemas que son reconocidos como “mejores prácticas” del sistema de seguridad de los alimentos y utilizarlos para reforzar y mejorar las actividades de prevención, intervención y respuesta de la FDA.

Fuente: HHS / FDA

Plazo: Largo plazo

1.5 *Ampliar el uso de los programas de normas del sector público/privado.* Los programas normativos creados y administrados por el sector privado con aportes del Gobierno pueden proporcionar un foro aceptado a nivel general para desarrollar normas de seguridad. Organizaciones tales como la Organización Internacional de Estandarización (ISO) y los desarrolladores de normas internacionales con sede en los Estados Unidos acreditados por el Instituto Estadounidense de Estándares (ANSI, por sus siglas en inglés) para desarrollar normas que el gobierno federal pueda posteriormente reconocer. Un mayor uso de estos foros puede acelerar el desarrollo de normas de seguridad necesarias. Las mismas deben buscarse, según corresponda, siempre y cuando las normas que se creen estén basadas en información científica sensata y se utilicen nacionalmente.

Fuente: Departamento de Comercio

Plazo: Largo plazo

Certificación

Recomendación N.º 2: Verificar, mediante la certificación, que los productores extranjeros cumplan con las normas de protección y seguridad de los Estados Unidos

La certificación de las importaciones puede aumentar los recursos de los departamentos y las agencias federales, facilitar el comercio al agilizar el ingreso de productos de empresas certificadas y asistir a la comunidad importadora en la implementación de Buenas Prácticas de Importación. Según corresponda, la certificación incluirá inspecciones periódicas en el lugar y pruebas aleatorias. La certificación deberá renovarse periódicamente en intervalos que pueden variar según el riesgo del producto, haciéndose con mayor frecuencia en el caso de productos de alto riesgo. Este Plan de Acción contempla el uso de la certificación obligatoria y voluntaria.

El Plan de Acción recomienda adaptar las certificaciones de importación al nivel de riesgo del producto y al uso previsto. Actualmente, los departamentos y las agencias federales utilizan certificaciones de importación en una variedad de contextos. Por ejemplo, como condición para exportar carne y productos avícolas a los Estados Unidos, el Servicio de Seguridad e Inspección de los Alimentos (FSIS) certifica a los países extranjeros que, a su vez, certifican a los productores que cumplen con los requisitos estadounidenses. Dicha certificación asegura que los productos cumplen con los requisitos de los Estados Unidos. Si bien requerir certificados de importación para todos los productos no es necesario, en ciertas circunstancias (por ejemplo, productos de alto riesgo) debería garantizarse esta medida adicional. Por lo tanto, el Plan de Acción recomienda la certificación obligatoria de productos de alto riesgo específicos.

Los departamentos y las agencias federales con jurisdicción sobre los productos importados deberían trabajar conjuntamente con la industria y otros miembros del público para reforzar las normas de seguridad de los Estados Unidos, donde sea necesario y adecuado, especialmente para los productos que se determine que son de alto riesgo.

Plan de Acción de Seguridad para Importaciones:

Una guía para mejoras continuas



El Plan de Acción también recomienda ampliar el uso de las certificaciones voluntarias de importación para otros productos. Para alentar y ayudar a los productores extranjeros a que cumplan con las normas estadounidenses, el gobierno federal debería establecer programas de certificación voluntaria según corresponda. Los programas de certificación voluntaria pueden proporcionar a los importadores valiosa información sobre las normas y ayudarlos a garantizar que los productos que importan cumplan con las normas estadounidenses. Si su uso es generalizado, estos programas también ayudarán al gobierno federal a asignar de manera adecuada los recursos para la inspección de aquellos productos de mayor riesgo. Por este motivo, proponemos incentivos para motivar la participación voluntaria. Por ejemplo, los productos fabricados por empresas certificadas serían procesados más rápidamente en los puertos de entrada de los Estados Unidos. Asimismo, el gobierno federal asegurará que la información sobre las empresas y los importadores certificados y registrados esté a disposición del público.

Los fabricantes cumplirán con las normas nacionales cuando éstas tengan valor para ellos, como el reconocimiento en la frontera por parte de la Aduana, la preferencia de los distribuidores y comerciantes minoristas y la elección de los consumidores.

Stan Hazan, NSF International

Certificación obligatoria

La certificación obligatoria podría ser necesaria para garantizar que los productos importados sean seguros en ciertas circunstancias. Esto implicaría factores de seguridad, incluidos los riesgos asociados con el producto en sí mismo o con su lugar de origen. Habitualmente, en

tales casos la única opción alternativa disponible es negar la entrada de esos productos a los Estados Unidos. Al requerir que tales productos estén certificados o sean producidos por una empresa certificada para poder importarlos, se crearía un mecanismo que permita que el comercio continúe a la vez que se mejora la seguridad.

- 2.1 *Proporcionar a la FDA la autorización para requerir una certificación u otra garantía de que el producto en su jurisdicción cumple con los requisitos de la FDA. La certificación sería requerida basándose en el riesgo y, generalmente, se aplicaría a productos provenientes de un país, región o productor en particular donde la seguridad no puede garantizarse adecuadamente para esos productos por la falta de dicha certificación. Esto permitiría que la FDA reasigne sus recursos a otros productos. Tales programas de certificación serían utilizados para productos específicos que se importan de países con los cuales la FDA ha firmado un acuerdo para establecer un programa de certificación que proporcione suficiente seguridad para cumplir con las normas del HHS/FDA. La FDA aceptaría certificaciones tanto de agencias gubernamentales relevantes como de terceros acreditados.*

Fuente: HHS / FDA

Plazo: Corto plazo

Certificación voluntaria

Para los productores extranjeros, la posibilidad de participar en los programas de certificación voluntaria permitiría que los productos de empresas que cumplen con las normas de protección y seguridad de los Estados Unidos ingresen más rápidamente al país. Esto facilitaría el comercio, a la vez que permitiría que los departamentos y las agencias federales enfoquen sus recursos en los productos de empresas no certificadas o para los cuales la información disponible sugiere que podrían presentar riesgos para la seguridad. Así, los recursos se asignarían

Plan de Acción de Seguridad para Importaciones: Una guía para mejoras continuas

de manera más efectiva. Podría no ser necesario establecer programas de certificación para los productos de bajo riesgo.

- 2.2 *Desarrollar programas de certificación voluntaria basados en el riesgo para productores extranjeros de ciertos productos que se exportan a los Estados Unidos.* El gobierno federal trabajará junto con la comunidad importadora y otros miembros del público para desarrollar programas de certificación voluntaria, según corresponda, basados en el riesgo. Como parte de este esfuerzo, el gobierno federal debería considerar, incorporar o ampliar los programas de asociación con comerciantes de confianza, incluido el Programa de Autoevaluación de Importadores (ISA, por sus siglas en inglés) del CBP y programas relacionados con la seguridad.⁷

Fuente: CPSC, HHS / FDA, DHS / CBP

Plazo: Largo plazo

- 2.3 *Proporcionar a la FDA autoridad legislativa para acreditar a terceros independientes, para evaluar el cumplimiento con los requisitos de la FDA.* Para implementar la medida anterior (2.2), la FDA acreditará organizaciones de terceros o reconocerá a una entidad que acredite a terceros. Las organizaciones de terceros pueden ser, según corresponda: departamentos y agencias federales, agencias de gobiernos estatales y locales, agencias de gobiernos extranjeros o entidades privadas sin conflictos de intereses financieros. La FDA utilizará la información de estas organizaciones de terceros acreditadas en los procesos de toma de decisiones.

Fuente: HHS / FDA

Plazo: Corto plazo

- 2.4 *Crear incentivos para las empresas extranjeras, para que participen en programas de certificación voluntaria y para que los importadores compren sólo a empresas certificadas.*

El gobierno federal deberá establecer estos incentivos, que podrían incluir la agilización del ingreso de los productos, la agilización del procesamiento de muestras para pruebas de laboratorio y el acceso al programa de gerentes de cuenta del CBP. Al implementar un ingreso agilizado, sería mucho menos probable que los departamentos y las agencias federales con jurisdicción examinen físicamente o demoren el ingreso de productos fabricados por empresas certificadas, a menos que el producto deba ser examinado con fines de auditoría, que exista información que sugiera que el producto viola las leyes de los Estados Unidos, que se lo considere de alto riesgo por cuestiones de protección o seguridad, o el importador registrado no haya proporcionado la información correcta o completa que requiere la ley. Si se tomaran muestras de un producto fabricado por una empresa certificada para su evaluación, la agencia con jurisdicción podría agilizar el procesamiento de dichas



En septiembre de 2007, la Toy Industry of America (TIA) anunció sus planes de implementar nuevos sistemas de cumplimiento para reforzar la seguridad de los juguetes que se venden en los Estados Unidos. La iniciativa, creada en consulta con el Instituto Estadounidense de Estándares y la Comisión para la Seguridad de los Productos de Consumo, incluye el desarrollo de procedimientos de evaluación estandarizados y criterios de certificación de laboratorio.

Los Estados Unidos son únicos en el mundo en muchas formas, incluido el hecho de que depende excesivamente del sector privado para desarrollar tanto normas voluntarias como servicios de verificación y certificación de seguridad de productos.

**August W. Schaefer
Underwriters Laboratories Inc.**

⁷ El ISA es un programa voluntario para los importadores que aceptan controlar su propio cumplimiento a cambio de beneficios del CBP. El objetivo principal es mantener un alto nivel de cumplimiento con los requisitos de ingreso a los Estados Unidos mediante una asociación cooperativa y el intercambio de información entre la comunidad importadora y el CBP.

Plan de Acción de Seguridad para Importaciones:

Una guía para mejoras continuas



muestras. De acuerdo con el programa de gerentes de cuenta del CBP, al importador registrado se le asigna una persona de contacto que responderá todas sus consultas y facilitará la resolución de cualquier problema que pudiera surgir. El gobierno federal también evaluará establecer requisitos de caución menos rigurosos como incentivo a la importación de productos de empresas certificadas.

Fuente: DHS / CBP, HHS / FDA, CPSC

Plazo: Largo plazo

Existen muchas organizaciones gubernamentales y del sector privado que actualmente certifican productos y productores que cumplen con las normas nacionales, internacionales o de los organismos certificadores. La presencia de tales organizaciones de certificación o acreditación sirve como un recurso base para implementar nuevos programas de certificación voluntaria.

2.5 Desarrollar un plan para asegurar que la información sobre las empresas y los importadores certificados registrados sea de fácil acceso. Esto ayudará a los importadores a determinar más fácilmente si una empresa extranjera está certificada o no y ayudará a los distribuidores y comerciantes minoristas a identificar a importadores registrados que sólo trabajan con productos de empresas certificadas. Esta información también ayudará a los aseguradores a determinar los riesgos al momento de asegurar a los importadores registrados, y a los consumidores a determinar si un producto de fabricación extranjera que se vende bajo su marca proviene de una empresa certificada.

Fuente: DHS / CBP, HHS / FDA

Plazo: Largo plazo

Buenas Prácticas de Importación

Recomendación N.º 3: Promover las Buenas Prácticas de Importación.

Aunque algunos miembros de la comunidad importadora ya han establecido y cumplen con sus propias prácticas, la comunidad importadora no cuenta con una serie de Buenas Prácticas de Importación que se enfoquen en garantizar la seguridad de los productos a lo largo de la cadena de suministro. Desarrollar tales prácticas puede ayudar a toda la comunidad importadora a tomar las medidas adecuadas para garantizar la seguridad de los productos que traen a los Estados Unidos.

Para alentar a la comunidad importadora a tomar las medidas apropiadas para asegurar que los productos que importan al país cumplan con las normas estadounidenses, el gobierno federal trabajará con los importadores para desarrollar una serie de Buenas Prácticas de Importación. Estas prácticas deberán desarrollarse como pautas, basarse en los riesgos y proporcionar una guía concreta a la comunidad importadora para poder evaluar los productos importados. Esta evaluación se basaría en los principios de diligencia debida y controles preventivos. Estas prácticas proporcionarán una serie de factores que la comunidad importadora podrá utilizar para evaluar a proveedores y productos extranjeros.

Basándose en esta evaluación, la comunidad importadora tendrá mayor confianza en que los productos que importa cumplirán con las leyes y reglamentaciones de los Estados Unidos. Por ejemplo, para los productos con riesgos conocidos, una precaución clave que la comunidad importadora podría tomar para garantizar que la

Se lo debemos no sólo a los consumidores, sino también a los agricultores, rancheros y productores. Y debemos trabajar junto con nuestros socios comerciales para compartir las mejores prácticas y acordar normas comunes basadas en enfoques científicos para la seguridad de los alimentos.

Chuck Conner
Secretario de Agricultura en Funciones

Plan de Acción de Seguridad para Importaciones: Una guía para mejoras continuas

seguridad sea consistente con las Buenas Prácticas de Importación es comprar, distribuir y vender productos fabricados por productores certificados. Como parte de esta colaboración, el gobierno federal y la comunidad importadora deberían considerar si corresponde y cómo fomentar el desarrollo de programas voluntarios de terceros para certificar que los importadores cumplan con las Buenas Prácticas de Importación.

- 3.1 *Desarrollar Buenas Prácticas de Importación.* El gobierno federal debería trabajar junto con la comunidad importadora y otros miembros del público para desarrollar Buenas Prácticas de Importación y crear guías con respecto a categorías particulares de productos. El objetivo central de estas prácticas será asegurar que los productos importados cumplan con las normas de seguridad de los Estados Unidos, así como también promover una administración efectiva de la cadena de suministro. Desarrollar tales prácticas puede ayudar a toda la comunidad importadora a tomar las medidas adecuadas para garantizar la seguridad de los productos que traen a los Estados Unidos.

Fuente: USDA, CPSC, HHS / FDA, DHS / CBP, Departamento de Comercio (DOC)

Plazo: Largo plazo

- 3.2 *Asociarse con la comunidad importadora para fomentar la creación de programas de certificación voluntaria para los importadores.* Estos programas se basarán en el sector privado y servirán para verificar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Importación. El gobierno federal evaluará estos programas para determinar si deberían contar con acreditación del gobierno federal y si debería requerirse certificación para importar ciertos productos de alto riesgo.

Fuente: CPSC, HHS / FDA, DHS / CBP, DOC

Plazo: Largo plazo

Sanciones

Recomendación N.º 4: Aumentar las sanciones y tomar severas medidas de cumplimiento para asegurar la responsabilidad.

Para que tanto entidades extranjeras como nacionales sean responsables y para desalentarlas a producir, distribuir, exportar, importar y vender productos inseguros, el gobierno federal tomará medidas para aumentar las sanciones contra las entidades que violen las leyes de los Estados Unidos. Las sanciones efectivas pueden servir como disuasión de la violación de los requisitos estadounidenses y mejorará el cumplimiento de las normas de seguridad y de las leyes de los Estados Unidos.

El cumplimiento estricto de las leyes de seguridad de las importaciones de los Estados Unidos promueve la disuasión. Evaluar las sanciones civiles y penales contra los malos actores crea los incentivos adecuados para que todas las partes que participan en el ciclo de importación se comporten legítima y responsablemente e incorporen la seguridad en sus productos para evitar los daños a los consumidores. Sin embargo, para que el cumplimiento de la ley sea un instrumento efectivo en la promoción de la seguridad de las importaciones, las sanciones civiles deben equivaler a mucho más que un mero gasto comercial y, para los infractores más graves, deberían aplicarse sanciones penales.

Plan de Acción de Seguridad para Importaciones:

Una guía para mejoras continuas



En los casos donde las sanciones sean leves o inexistentes, las medidas de cumplimiento de la ley deben reforzarse para reflejar una expectativa significativa de responsabilidad.

Las cauciones sirven como garantía de pago para tipos específicos de sanciones gravadas al importador. Desde 1991 que no se modifican los montos mínimos de las cauciones y no reflejan la posibilidad de que un producto pueda no cumplir con los requisitos de importación o de seguridad de los Estados Unidos. Puede alentarse el cumplimiento de los requisitos de

seguridad de los Estados Unidos aumentándose los montos de las cauciones e incrementando la autoridad del CBP para evaluar los riesgos que presenta un producto al calcular los montos de las cauciones.

A medida que se incrementan a ritmo constante las importaciones de alimentos, la labor de la FDA en las fronteras puede compararse con intentar encontrar una aguja en un pajar. Debemos hacer frente a esta tarea... reduciendo la cantidad de agujas a encontrar y reduciendo el tamaño del pajar en el cual debemos buscarlas.

**Scott Faber,
Asociación de Fabricantes de Comestibles/
Asociación de Productos Alimenticios**

4.1 Enmendar la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos (FDCA), la Ley Federal de Inspección de Carnes (FMIA), la Ley de Inspección de Productos Avícolas (PPIA), la Ley de Inspección de Productos Derivados de los Huevos (EPIA) y la Ley de Seguridad de Productos para el Consumidor (CPSA) para incluir medidas que autoricen la confiscación de bienes en los casos de delito. Esta propuesta permitirá la confiscación de todos los buques, vehículos, aviones y otros equipos utilizados por los malos actores para ayudar en la importación, exportación, transporte, venta,

*recepción, adquisición o compra de productos que violen las leyes FDCA, FMIA, PPIA, EPIA o CPSA, así como también los frutos de esos delitos. Tales sanciones se aplicarán sólo a aquellos actores que conciente e intencionalmente violen la ley, y el tribunal tendrá la última palabra sobre la posibilidad de la liberación de responsabilidad. Esta acción será promocionada en su totalidad por el Departamento de Justicia, de conformidad con las prácticas vigentes según lo establecen diferentes leyes.*⁸

Fuente: DOJ

Plazo: Corto plazo

4.2 Elevar los topes legales a las sanciones civiles previstas en la CPSA. Actualmente, el tope de la sanción está establecido en \$1.8 millones para cualquier tipo de violación de la CPSA. Incrementar esta suma a \$10 millones serviría como disuasión para las conductas ilegales y proporcionaría al CPSC la financiación necesaria para negociar las sanciones contra los infractores. Al evaluar las sanciones, la CPSC podría establecer si una empresa es un infractor reincidente.

Fuente: CPSC

Plazo: Corto plazo

⁸ Por ejemplo, el Congreso limitó todas las confiscaciones penales y la confiscación civil de bienes inmuebles en delitos de drogas al ámbito de la Ley de Sustancias Controladas [ver 21 U.S.C 853 (a) y 881 (a) (7)]. Del mismo modo, el Congreso podría limitar las sanciones de confiscación a las disposiciones legales que exigen una infracción conciente e intencional.

Plan de Acción de Seguridad para Importaciones: Una guía para mejoras continuas

- 4.3 *Reforzar las pautas de mitigación del CBP e incrementar las sanciones máximas contra los importadores que reiteradamente importan productos que violan las leyes estadounidenses. El CBP necesita imponer las sanciones máximas a tales partes para que la disuasión sea efectiva.*
Fuente: DHS / CBP
Plazo: Corto plazo
- 4.4 *Incrementar el monto en dólares de las cauciones que los importadores registrados deben presentar para que reflejen los riesgos y las variaciones inflacionarias. Sin una caución adecuada, el CBP no puede aplicar ni recaudar las sanciones a los malos actores por los montos permitidos por la ley.*
Fuente: DHS / CBP
Plazo: Corto plazo
- 4.5 *Autorizar a la FDA a negar el ingreso de productos importados si se demora, limita o niega indebidamente el acceso—incluido el acceso a todos los registros, equipos, materiales terminados y sin terminar, contenedores y etiquetas— a cualquier fábrica, depósito o establecimiento en el cual se fabriquen, procesen, envasen o retengan productos para exportación a los Estados Unidos. Un instrumento importante que emplea el gobierno federal para verificar si una empresa cumple con las normas de seguridad de los Estados Unidos es realizar inspecciones de rutina y examinar los registros correspondientes de producción y distribución. Se incentiva a las empresas nacionales a colaborar con los departamentos y las agencias federales con autoridad de inspección, dado que cualquier intento de demorar, limitar o negar tal inspección puede resultar en sanciones. Sin embargo, las empresas extranjeras con frecuencia niegan el acceso a los funcionarios a sus instalaciones sin enfrentar consecuencias adversas. El contar con la autoridad para evitar el ingreso de productos de empresas que no permiten el acceso a la FDA permitirá que la agencia proteja a los consumidores al evitar que los potenciales productos inseguros ingresen al mercado estadounidense. Esta autoridad también proporcionará fuertes incentivos a las empresas extranjeras para que permitan a la FDA realizar las inspecciones, un aliciente similar al que se proporciona a las empresas nacionales.*
Fuente: HHS / FDA
Plazo: Corto plazo
- 4.6 *Autorizar la destrucción de productos médicos a los que se les negó el ingreso a los Estados Unidos. El gobierno federal ha tenido limitado éxito en evitar que productos médicos inseguros para uso personal ingresen a los Estados Unidos debido a los requisitos que por ley deben cumplirse antes de que estos productos puedan ser destruidos. Agilizar la destrucción de esos productos se encargaría de esta limitación, pero sólo se aplicaría a los envíos rechazados y valuados por debajo de un límite establecido o a aquellos que presentan ciertos niveles de riesgo para los seres humanos o los animales. Con esto se busca lidiar con el problema de que los envíos personales de medicamentos se reimporten una vez que se les haya negado el ingreso.*
Fuente: HHS / FDA
Plazo: Corto plazo

Hacer cumplir la ley juega un papel importante, no sólo para remediar problemas pasados, sino también para proporcionar los incentivos y las disuasiones adecuadas que, a su vez, ayudan a evitar daños a los consumidores.

John O'Quinn, Vicefiscal General Adjunto, Departamento de Justicia

Plan de Acción de Seguridad para Importaciones:

Una guía para mejoras continuas



- 4.7 *Eliminar el requisito de notificar las violaciones a la CPSA.* Según se establece en sus estatutos, la CPSC primero debe notificar a la parte infractora de su violación antes de que el DOJ inicie acciones legales. Aunque el requisito de notificar se diseñó para garantizar que una empresa en infracción estuviese al tanto de la misma antes de iniciarse las acciones legales, las normas para interponer acciones legales establecen que el DOJ debe probar el conocimiento y la intención por parte del infractor. De este modo, el requisito incluido en la CPSA no es necesario.

Fuente: DOJ, CPSC

Plazo: Corto plazo

Colaboración con países extranjeros y desarrollo de capacitación

Recomendación N.º 5: Hacer de la seguridad de los productos un principio importante en las relaciones diplomáticas con los países extranjeros e incrementar el perfil de las actividades relevantes de asistencia extranjera.

En la economía mundial, la seguridad de las importaciones comienza en el extranjero. Si bien muchos de nuestros socios comerciales cuentan con programas activos y efectivos, algunos carecen del marco regulatorio o de sistemas legales adecuados y ambos propician el mantenimiento y el adecuado cumplimiento de las normas de seguridad para los productos. Las inversiones de los Estados Unidos en el desarrollo de capacitación pueden beneficiar a las naciones en desarrollo ayudándolas a fortalecer sus economías, a mejorar sus sistemas legales e infraestructura de salud pública y, en última instancia, a facilitar el comercio.

Si bien muchos departamentos y agencias federales ofrecen asistencia para generar capacitación a países extranjeros, y muchos programas de asistencia de los Estados Unidos proporcionan capacitación sobre el funcionamiento de las leyes y supervisión gubernamental de normas y evaluación de productos, los Estados Unidos deben reforzar la importancia de la seguridad de los productos como una prioridad en nuestras relaciones diplomáticas.

Por ejemplo, para poder avanzar en el desarrollo de marcos regulatorios y de responsabilidad en el extranjero, Estados Unidos debe hacer avances en la seguridad de las importaciones al negociar acuerdos de cooperación con otros países. Además, Estados Unidos debe construir coaliciones efectivas con sus socios comerciales y alentarlos a participar más activamente en identificar soluciones para los desafíos que presenta la seguridad de los productos.

Además de crear los marcos regulatorios para los gobiernos extranjeros, es de vital importancia que los Estados Unidos compartan información con sus contrapartes en el exterior que cuentan con programas regulatorios activos y efectivos. Actualmente, hay gobiernos extranjeros que cuentan con información —tal como resultados de inspecciones, mejores prácticas, informes de situaciones adversas y datos sobre retiro de productos del mercado y brotes— que podría ser

Plan de Acción de Seguridad para Importaciones: Una guía para mejoras continuas

útil para las agencias regulatorias de los Estados Unidos para revisar mejor los productos que llegan a la frontera. Por ejemplo, la FDA ha iniciado un programa de intercambio activo de información con varias de sus homólogas en el exterior para obtener información sobre la aprobación, inspección, evaluación y seguridad para alimentos regulados por la FDA, productos médicos y cosméticos.

- 5.1 *Instruir al gobierno federal para que incluya la seguridad de los productos como un tema principal al negociar futuros acuerdos de cooperación con entidades de gobiernos extranjeros. Para fomentar lazos eficaces con las contrapartes en los gobiernos extranjeros y demostrar la importancia de la seguridad de los productos para el comercio internacional, Estados Unidos debe hacer de ésta un componente clave de los acuerdos de cooperación.*

Fuente: Oficina Ejecutiva del Presidente (EOP)

Plazo: Corto plazo

- 5.2 *Ampliar y racionalizar administrativamente, según corresponda, las inspecciones gubernamentales en países extranjeros y mejorar la colaboración en la investigación y en las actividades de cumplimiento de la ley al negociar acuerdos de cooperación con gobiernos extranjeros. Racionalizar los procesos burocráticos, tales como los trámites de visado para los inspectores gubernamentales, puede resultar en inspecciones extranjeras autorizadas que se realicen en tiempo y forma y sean menos costosas. Además, según corresponda, los departamentos y las agencias federales deberían proporcionar a los países extranjeros la capacitación y la asistencia técnica con respecto a las normas estadounidenses y a las prácticas de evaluación de conformidad.*

Fuente: Departamento de Estado

Plazo: Largo plazo

- 5.3 *Revisar los programas existentes en el exterior que se centran en el funcionamiento de las leyes, el desarrollo de marcos regulatorios y comerciales para determinar cómo mejorar las normas y conductas de seguridad de los productos. Esto alentará a los departamentos y las agencias con programas relevantes a que incluyan las normas de seguridad de los productos y su cumplimiento, donde corresponda,*

Reforzar la capacidad de nuestros socios comerciales

Una forma de asegurar el cumplimiento de las normas de seguridad de los Estados Unidos, si están garantizadas, es incrementar la capacidad de nuestros socios comerciales para que adopten sólidas normas y reglamentaciones de seguridad y para que desarrollen un sistema legal que sea capaz de hacer cumplir esas normas.

en sus esfuerzos de capacitación. Los esfuerzos existentes en el exterior relacionados con fortalecer el funcionamiento de las leyes y el desarrollo de marcos regulatorios y comerciales podrían tener como objetivo mejorar las normas de seguridad y su cumplimiento. Sin embargo, no existe una política coordinada de revisión de estos esfuerzos para ayudar a los creadores de políticas a comprender si los niveles de esfuerzos realizados son adecuados y efectivos para garantizar la una política consistente en los Estados Unidos.

Fuente: Departamento de Estado

Plazo: Largo plazo

Cuanta mayor información pueda obtenerse en el inicio del proceso de la cadena de suministro, tanto mejor. Si los importadores, comerciantes minoristas y agencias del gobierno estadounidenses pueden identificar los problemas de seguridad en las etapas de fabricación o de transporte antes de que un producto llegue al mercado de los Estados Unidos, el público estará más seguro, y el costo de hacer cumplir la ley y de retirar productos del mercado se reducirá significativamente.

Donald P. Bliss
Instituto Nacional de Infraestructura

Plan de Acción de Seguridad para Importaciones:

Una guía para mejoras continuas



- 5.4 *Mejorar las relaciones de los Estados Unidos con los países extranjeros. Por ejemplo, establecer una representación de la FDA en los puertos de embarque extranjeros claves y un enlace de la CPSC en ciertos países.*

Fuente: HHS / FDA, CPSC

Plazo: Largo plazo

- 5.5 *Desarrollar acuerdos de intercambio de información estratégica con homólogos gubernamentales extranjeros claves. Mediante un mayor intercambio de información, por ejemplo sobre el retiro de productos del mercado, el gobierno federal podría aprovechar la pericia y experiencia de las autoridades de control extranjeras de inspección y reglamentación para facilitar las decisiones sobre admisibilidad, notificar por adelantado los problemas y mejorar la respuesta de aplicación de ley.*

Fuente: HHS / FDA, USDA, CPSC, EPA

Plazo: Largo plazo

Estamos trabajando junto con los gobiernos extranjeros, informándoles sobre nuestras normas medioambientales y ayudándolos a reforzar sus medios para cumplir con las normas estadounidenses.

**Stephen L. Johnson
Administrador, Agencia de
Protección Ambiental**

Intervención

El segundo principio de organización, la intervención, reconoce la necesidad de intervenir cuando se identifican riesgos en la seguridad de los productos. Estas recomendaciones tratan sobre la importancia de concentrar las actividades de intervención a lo largo de todo el ciclo de importación de los productos, en lugar de hacerlo sólo en el momento en que las mercancías llegan a la frontera de los Estados Unidos. Para lograr esto, el gobierno federal necesitará poner en práctica sistemas automatizados y fomentar una cultura que optimice los conocimientos tanto del gobierno como del sector privado. Los sistemas incompatibles que conforman el enfoque actual deben ser reemplazados por sistemas interoperables que proporcionen la información más completa posible a todos los departamentos y las agencias de control, así como también a la comunidad importadora, a la vez que se protege su confidencialidad. Esto permitirá que las agencias federales, ya sea antes del envío, en el puerto de llegada o en el puerto de entrada, puedan detectar de manera efectiva los envíos que presenten riesgo si se permite su ingreso a los Estados Unidos. Esto maximizaría el uso de los recursos federales y facilitaría el comercio legítimo, y ayudaría a la comunidad importadora a cumplir con su responsabilidad de garantizar que los productos inseguros no ingresen en los Estados Unidos.

Objetivo conjunto

Recomendación N.º 6: Armonizar los procedimientos y requisitos del gobierno federal para procesar los envíos de importación.

Los funcionarios de las fronteras inspeccionan y autorizan el cargamento antes de que ingrese en los Estados Unidos, de conformidad con las normas y reglamentaciones federales correspondientes. La información nueva sobre riesgos puede complicar los esfuerzos para que las inspecciones de los envíos que ingresan sean consistentes con los requisitos de admisión aplicables. Se necesita una mejor coordinación entre los departamentos y las agencias regulatorias federales, la capacitación interdisciplinaria para el personal federal sobre la aplicación de los requisitos de ingreso para las importaciones y el establecimiento de protocolos comunes de inspección, evaluación y aplicación para garantizar que sólo los productos que cumplen con las reglamentaciones y normas relevantes ingresen en el comercio nacional y que los esfuerzos del gobierno federal para alcanzar este objetivo sean efectivos y eficientes.

- 6.1 *Desarrollar procedimientos uniformes interdepartamentales, donde corresponda, para autorizar y controlar los envíos en los puertos de entrada. Todos los departamentos y las agencias federales deberían emplear estos procedimientos, que ayudarían a racionalizar el proceso de ingreso y a facilitar el intercambio de información, el procesamiento de muestras y la coordinación entre agencias, de modo que los recursos federales se utilicen de manera más eficiente y efectiva para garantizar la seguridad de los productos. Como parte de esta acción, los departamentos y las agencias federales con injerencia en las fronteras deberían encargarse de desarrollar y llevar a cabo la capacitación*

La Administración de Alimentos y Medicamentos tiene el compromiso de continuar alentando la colaboración entre las agencias federales y los estados para implementar totalmente el cambio a la estrategia de prevención, intervención y respuesta.

**Andrew C. von Eschenbach, M.D.
Comisionado, Administración de
Alimentos y Medicamentos**

Plan de Acción de Seguridad para Importaciones:

Una guía para mejoras continuas

interdisciplinaria, cuando sea necesario, para que las agencias estén al tanto de los requisitos de importación vigentes en los Estados Unidos.

Fuente: DHS / CBP, USDA, HHS / FDA, CPSC, EPA

Plazo: Corto plazo

- 6.2 *Desarrollar un plan estratégico de respuesta rápida para incidentes en la seguridad de las importaciones.* Implementar una respuesta rápida efectiva requiere de la coordinación de todas las partes involucradas. Este plan identificaría los roles y las responsabilidades de los departamentos y las agencias federales, incluyendo un plan de comunicación con los gobiernos estatales y locales, la industria privada, los gobiernos extranjeros, los medios de comunicación y otros. También incluiría un modelo para reanudar el comercio, según corresponda.

Fuente: DHS / CBP, USDA, HHS / FDA, CPSC, EPA

Plazo: Corto plazo

- 6.3 *Ubicar funcionarios de fronteras de varias agencias, cuando sea posible, para mejorar los recursos y las decisiones sobre dirección de riesgos en seguridad de las importaciones.* Los funcionarios de fronteras podrán trabajar conjuntamente de manera más efectiva si se encuentran en el mismo lugar. En ocasiones anteriores, el gobierno federal ha apostado en el mismo lugar a funcionarios de aduanas en centros específicos, incluido el Centro Nacional de Distribución (NTC)⁹ del CBP, lo que dio por resultado una mejor coordinación y un funcionamiento más efectivo.

Fuente: DHS / CBP, HHS / FDA, USDA / FSIS, CPSC

Plazo: Largo plazo

- 6.4 *Ejercer la capacidad de comisionar y designar autoridades para equiparar los recursos federales, para evitar que los productos inseguros lleguen a los consumidores en los Estados Unidos.* Según este modelo, las agencias que participan aceptarían que una agencia se someta a la autoridad de la otra para realizar actividades específicas tales como auditorías y procesos de laboratorio, según las limitaciones de capacidad. Comisionar tareas es particularmente útil cuando una agencia tiene personal en una ubicación donde la otra no.

Fuente: DHS / CBP, HHS / FDA, USDA / FSIS, CPSC

Plazo: Largo plazo

Interoperabilidad

Recomendación N.º 7: Completar una interfaz de ventana única para el intercambio de información sobre importaciones dentro de las agencias, entre las agencias y el sector privado.

Durante el año fiscal 2006, se registraron 31.3 millones de entradas en el CBP para envíos de importación. Hoy en día, la interacción entre el gobierno y la comunidad importadora habitualmente implica un papeleo que ralentiza los tiempos e insume demasiados recursos. El Entorno Comercial Automatizado (ACE, por sus siglas en inglés) que se está desarrollando actualmente

⁹ El NTC es una instalación del CBP donde se ubican conjuntamente funcionarios federales para inspeccionar y evaluar los riesgos de los cargamentos importados.

Plan de Acción de Seguridad para Importaciones: Una guía para mejoras continuas

proporcionará un sistema automatizado de “ventana única” para procesar los datos de los envíos de importación.¹⁰ Todos los departamentos y las agencias federales involucrados en la importación de mercancías recopilarán la información sobre los productos importados. Por intermedio del ACE, la comunidad importadora, el CBP y otros departamentos y agencias federales intercambiarán información en tiempo real sobre productos, cumplimiento de las normas e ingresos por cada operación de importación. Por lo tanto, el intercambio inmediato de información ayudaría al gobierno federal a decidir si autoriza o rechaza el ingreso a los Estados Unidos de un envío. Esto facilitaría el movimiento de los cargamentos, así como también las determinaciones más efectivas sobre riesgos y acciones de cumplimiento de la ley.

La Ley de Seguridad y Responsabilidad para cada Puerto (SAFE, por sus siglas en inglés) del año 2006 hace que la implementación del concepto de ventana única sea un requisito obligatorio para los departamentos y las agencias con injerencia en la importación y exportación.¹¹ Las agencias que licencian, permiten o certifican la importación de productos a los Estados Unidos deberán contar con una interfaz electrónica con el sistema ACE del CBP como parte de la iniciativa Sistema de Información Comercial Internacional (ITDS). El ITDS está desarrollando un Set de Datos Estándar (SDS, por sus siglas en inglés) con los datos que se utilizarán al informar transacciones de comercio internacional, lo cual facilitará el intercambio de datos entre todas las partes involucradas en una transacción de importación, incluidas las agencias regulatorias y de aplicación de la ley.

- 7.1 *Requerir que a finales del año 2009 los departamentos y las agencias federales puedan efectivamente intercambiar datos comerciales y, dentro de los límites establecidos por la ley, comunicarse electrónicamente con la comunidad importadora y otros departamentos y agencias mediante el uso del ACE/ITDS.* El ACE/ITDS permitirá la integración de los datos de importaciones recopilados por los departamentos y las agencias federales para facilitar la toma de decisiones sobre temas relacionados con la seguridad de las importaciones. Como parte de esta medida, los departamentos y las agencias, en asociación con la comunidad importadora, deberán desarrollar un sistema de codificación para los productos importados y los participantes del ciclo de importación, así como también crear un proyecto de las reglamentaciones necesarias para su implementación. El sistema de codificación será más específico que el que actualmente se utiliza, el Programa de Aranceles Armonizados (HTS, por sus siglas en inglés), y de esta manera ayudará a identificar los productos de manera más rápida y precisa. Las reglamentaciones necesarias serán emitidas por los departamentos y las agencias con jurisdicción que participen.

Fuente: DHS / CBP y el Departamento del Tesoro como agentes ejecutivos

Plazo: Largo plazo

¹⁰ En el Memorándum de Acciones Inmediatas (10 de septiembre de 2007), se solicitaba que se acelerase la implementación del ITDS. (Ver apéndice B)

¹¹ La ley permite que la Oficina de Administración y Presupuesto (OMB, por sus siglas en inglés) exima a ciertas agencias.

El éxito del Servicio de Seguridad e Inspección de los Alimentos y de otras agencias es el resultado de poner a disposición de manera electrónica en el ITDS y en el ACE amplia información sobre las importaciones y los importadores... Es una herramienta sumamente poderosa que proporciona la información que se necesita para poder evaluar los riesgos.

**Samuel Banks, Sandler & Travis
Servicios de Asesoría Comercial**

Información sobre el ACE/ITDS

En el año 2006, el FSIS obtuvo acceso a la información del ACE del CBP. Desde entonces, se ha incrementado en 60 veces la detección del ingreso ilegal de carnes y productos avícolas. Estos productos se han destruido o devuelto al FSIS para una nueva inspección. En total, el FSIS ha evitado que más de 3.5 millones de libras de carne y productos avícolas ilegales ingresen en el comercio estadounidense.

Plan de Acción de Seguridad para Importaciones:

Una guía para mejoras continuas



- 7.2 *Desarrollar, según corresponda, dentro del Sistema de Detección Automatizado (ATS, por sus siglas en inglés), tecnologías de control basadas en riesgos para detectar productos de alto riesgo de manera más efectiva y facilitar el ingreso de productos de bajo riesgo. Tales tecnologías utilizarían la información disponible en el ATS para facilitar a los funcionarios de los departamentos y las agencias federales la determinación de los riesgos, y agilizar de este modo el ingreso de productos seguros y permitir que los departamentos y las agencias dirijan mejor sus recursos para detectar productos de alto riesgo.*

Fuente: DHS / CBP

Plazo: Largo plazo

Encontramos que el sistema de datos ACE nos permite recopilar y analizar más eficientemente los registros de los productos que ingresan, y no ayuda a identificar posibles envíos de productos en infracción antes de que puedan ingresar al flujo del comercio.

Nancy A. Nord
Presidenta en Funciones, Comisión de Seguridad de los Productos para el Consumidor de los Estados Unidos

- 7.3 *Desarrollar un plan de implementación para integrar el módulo Servicio de Datos Estándar de Establecimientos (SEDS, por sus siglas en inglés) en el ACE/ITDS. El SEDS creará un servicio centralizado para proporcionar información exacta sobre la cadena de suministro de la importación. Proporcionaría identificadores estándares únicos para los establecimientos (para facilitar la verificación de participación) y detectaría una porción mínima de datos sobre incumplimiento de los establecimientos de las transacciones de importación.*

Fuente: DHS / CBP, USDA, HHS / FDA, EPA, Comercio

Plazo: Largo plazo

Recopilación de información

Recomendación N.º 8: Crear una red de información interactiva sobre seguridad de las importaciones.

Recibir por adelantado información de seguridad con respecto al producto, el país exportador, el fabricante, el transportista y el importador antes de que se concrete la exportación de las mercaderías permitiría realizar un análisis preliminar de la seguridad de la importación. El análisis de los datos es vital para poder tomar determinaciones basadas en riesgos sobre medidas que deben ejecutar los funcionarios de fronteras antes de cargar los envíos en el país de origen y mientras están en tránsito hacia los Estados Unidos. En muchos casos, tomar estas decisiones para realizar una revisión y un examen adicionales antes de la llegada del envío puede facilitar la autorización del comercio legal al momento de llegada a los Estados Unidos.

Por ejemplo, la Ley de Comercio de 2002 requiere que los transportistas proporcionen datos limitados antes de la carga del envío para su exportación a los Estados Unidos. Las disposiciones de la Ley de Comercio se aplican a todos los tipos de transporte. La ley SAFE de 2006 permite que el CBP recopile la información adicional que sea razonable por motivos de seguridad antes de cargar los productos con destino de exportación a los Estados Unidos.

- 8.1 *Ampliar las relaciones existentes entre los sectores público y privado para dar a conocer y compartir las recomendaciones y mejores prácticas de la comunidad importadora con otros departamentos y agencias federales con el objetivo de mejorar la seguridad de las importaciones y capacitar al personal para poder tener acceso a esta información. La comunidad importadora cuenta con gran información sobre el ciclo de vida de*

Plan de Acción de Seguridad para Importaciones: Una guía para mejoras continuas

los productos que podría ayudar al gobierno federal en su tarea de hacer cumplir las leyes y normas. El uso de esta información permitiría que los departamentos y las agencias federales tomen determinaciones tempranas sobre el riesgo de las importaciones basándose en datos previamente recopilados.

Fuente: DHS / CBP

Plazo: Corto plazo

- 8.2 *Identificar si se necesita información adicional para mejorar la seguridad de las importaciones, según lo establece la ley SAFE. Luego de adquirir experiencia con la información recopilada conforme a la ley SAFE, el gobierno federal, en colaboración con la comunidad importadora, puede llegar a la conclusión de que se necesita el acceso a información adicional sobre seguridad para poder tomar determinaciones basadas en riesgos.*

Fuente: DHS / CBP

Plazo: Largo plazo

- 8.3 *Crear la legislación que proporcionaría al CBP la autoridad para ampliar los requisitos de presentar informes para envíos marítimos de conformidad con la ley SAFE para todos los tipos de transporte. Esto permitiría que el CBP solicite tanto a importadores como a transportistas que presenten información adicional sobre el cargamento antes de traerlo a los Estados Unidos. La información mejoraría la capacidad del CBP para identificar y detectar envíos de alto riesgo a fin de evitar el contrabando y garantizar la seguridad del cargamento. El CBP ejercería esta autoridad mediante la notificación y la reglamentación comentada.*

Fuente: DHS / CBP

Plazo: Corto plazo

- 8.4 *Desarrollar un proceso interactivo de intercambio de información sobre seguridad de las importaciones con el sector privado. El Departamento de Seguridad Nacional (DHS, por sus siglas en inglés) trabajaría en conjunto con la comunidad importadora para identificar un medio por el cual el sector privado pueda dar parte sobre información crítica para la seguridad de las importaciones en tiempo y forma, en una única ubicación virtual mediante los sistemas de intercambio de información existentes. El DHS también utilizaría este medio para compartir información con el sector privado.*

Fuente: DHS

Plazo: Corto plazo

Nuevas ciencias

Recomendación N.º 9: Ampliar la capacidad de los laboratorios y desarrollar métodos rápidos de prueba para la identificación veloz de los riesgos.

El avance en el descubrimiento, el desarrollo y la aplicación de la ciencia y la tecnología para detectar problemas en los productos importados más rápidamente es esencial para que las estrategias de intervención sean efectivas. Mediante la investigación para desarrollar más y mejores herramientas de detección y para mejorar la confiabilidad de las existentes, el gobierno federal y el sector privado pueden detectar contaminantes y defectos de manera más rápida y precisa. Estas herramientas podrían incluir instrumentos y metodologías de diagnóstico en tiempo

Plan de Acción de Seguridad para Importaciones:

Una guía para mejoras continuas



real que permitan un análisis rápido de un producto en particular en el lugar, especialmente de aquellos que son de alto riesgo. Por ejemplo, la tecnología que permita la detección rápida de un contaminante podría ampliarse para abarcar alimentos tales como embutidos y productos lácteos, y reducir así el tiempo de análisis a pocos minutos en lugar de días y mejorar la precisión de los resultados de las pruebas. También deberían desarrollarse nuevas herramientas para identificar agentes patógenos adicionales. Incrementar la velocidad a la cual los departamentos y las agencias federales puedan detectar los problemas permitirá que puedan actuar más rápidamente, inclusive que puedan agilizar la revisión de las decisiones de ingreso de importaciones y proporcionar información vital sobre el cuidado de la salud cuando se detecta un problema con un producto en el mercado.

Apoyo de la comunidad científica

Durante los recientes hechos de contaminación con melamina de proteína vegetal-gluten importada, el Centro Nacional para la Protección y Defensa de los Alimentos (NCFDP, por sus siglas en inglés) aportó su experiencia en el tema y análisis de datos en tiempo real para ayudar a las agencias federales en su acción de respuesta. El NCFDP también desarrolló un caso de estudio que incluye las lecciones que se aprendieron y factores imprevisibles, realizó una rápida evaluación de los riesgos en alimentos importados e inició un proyecto de investigación conjunta con la FDA y el FSIS sobre vulnerabilidades en los alimentos y posibles soluciones.

La capacidad de los laboratorios es crucial para una rápida respuesta en emergencias con productos. Por ejemplo, Red de Respuesta a Emergencias Alimentarias (FERN, por sus siglas en inglés) es una red nacional formada por más de 130 laboratorios federales, estatales y locales de salud pública que respaldan las actividades de respuesta en casos de emergencia relacionadas con la seguridad y la inocuidad de los alimentos. La FERN también ofrece capacitación a los laboratorios de la red para utilizar nuevos métodos de prueba y, por intermedio de acuerdos de colaboración, financia laboratorios estatales seleccionados.

Otro ejemplo es la Red Electrónica de Intercambio entre Laboratorios (eLEXNET, por sus siglas en inglés).

La eLEXNET es una red integrada y segura que permite a múltiples agencias federales, estatales y del gobierno local encargadas de la seguridad de los alimentos comparar, comunicar y coordinar los hallazgos realizados en análisis de laboratorio utilizando herramientas informáticas. El sistema permite que los funcionarios de salud de los Estados Unidos evalúen los riesgos, analicen tendencias e identifiquen productos con problemas. Proporciona la infraestructura necesaria para un sistema de alerta temprana que identifique posibles alimentos peligrosos y mejora la eficacia de la colaboración entre el gobierno federal y los estados.

Los esfuerzos permanentes por mejorar la seguridad de las importaciones se beneficiará con los aportes actuales y futuros que realice la comunidad académica. Además del papel evidente de educar y capacitar a las futuras generaciones de profesionales y expertos, el ámbito académico es un recurso importante para encontrar soluciones innovadoras para la seguridad de las importaciones. Por ejemplo, en el curso de incidentes con los alimentos y en el sector agropecuario, tales como la contaminación de alimentos para mascotas con melamina o el último brote de aftosa en el Reino Unido, los expertos de la comunidad académica en estos temas asesoraron, controlaron los incidentes, evaluaron los hechos y sacaron conclusiones sobre todo lo ocurrido.

Como no se puede garantizar que los productos estén libres de riesgos, creemos que el sector privado tiene un papel preponderante en reforzar la seguridad de las importaciones al incorporar la seguridad en los productos alimenticios.

**John D. Floros, Ph.D.
Institute of Food Technologists**

Plan de Acción de Seguridad para Importaciones: Una guía para mejoras continuas

La investigación de nuevas tecnologías, estrategias y herramientas constituye la contribución natural de la comunidad académica a la seguridad de las importaciones. Varios centros académicos están ayudando a desarrollar herramientas y programas de capacitación para controlar las enfermedades alimentarias y agropecuarias, así como también a controlar la contaminación de productos. Los esfuerzos de la comunidad académica para desarrollar nuevos enfoques para la comunicación de los riesgos y la capacidad de recuperación de la cadena de suministros podrán ser evaluados y perfeccionados de manera efectiva mediante la colaboración del gobierno. Varias agencias federales y estatales y el sector privado ya han formado asociaciones con la comunidad académica y apoyan sus investigaciones.

- 9.1 *Mejorar la capacidad de los laboratorios para realizar pruebas y trabajar en colaboración con los sectores público y privado para desarrollar herramientas analíticas para una evaluación rápida de grandes volúmenes de muestras de importación. Esto permitirá que el gobierno federal detecte los riesgos y tome acciones para quitar del comercio los productos con problemas de manera más rápida y eficiente.*
Fuente: DHS / CBP, USDA / FSIS, HHS / FDA, CPSC
Plazo: Largo plazo
- 9.2 *Incrementar la capacidad y la habilidad de los laboratorios de la FERN al desarrollar y validar métodos para aumentar la cantidad de agentes químicos, radiológicos y microbianos que pueden detectarse rápidamente en los alimentos, así como también ampliar el alcance de los métodos para permitir que los laboratorios extranjeros proporcionen información. Garantizar a la FERN una capacidad y habilidad adecuadas permite obtener una sólida capacidad de procesamiento que sea independiente del funcionamiento de los laboratorios de la FDA, el USDA y la EPA.*
Fuente: HHS / FDA, USDA / FSIS
Plazo: Largo plazo
- 9.3 *Desarrollar métodos de detección rápida de agentes patógenos y otros contaminantes para garantizar que los resultados de las pruebas estén disponibles rápidamente en los puertos de entrada para determinar si debe autorizarse o no el ingreso de un producto a los Estados Unidos.*
Fuente: HHS / FDA, USDA
Plazo: Largo plazo
- 9.4 *Incrementar la cantidad y la calidad de los datos suministrados por los laboratorios que participan de eLEXNET. La FDA crearía un sistema de intercambio de datos automático, lo que incrementaría la cantidad de las muestras y/o analitos (los componentes de las pruebas de laboratorio) que un laboratorio puede presentar, aumentaría la frecuencia y la presentación a tiempo de los datos y aseguraría un mayor grado de integridad de los datos, en comparación con el ingreso manual de los datos. Estas acciones incrementarían la efectividad de la capacidad de análisis de los laboratorios federales y estatales para proteger a los consumidores estadounidenses.*
Fuente: HHS / FDA, USDA / FSIS
Plazo: Largo plazo



Protección de la propiedad intelectual

Recomendación N.º 10: Reforzar la protección de los derechos de propiedad intelectual (IPR) para mejorar la seguridad del consumidor.

Un riguroso cumplimiento de los IPR es esencial para proteger la salud y la seguridad pública. La falsificación de productos de marcas registradas que son fabricados y comercializados por otras personas distintas del propietario de la marca no sólo presenta una amenaza a la seguridad pública, sino que socava la confianza en la calidad de los productos de marca. Estas actividades ilegales dan por resultado también miles de millones de dólares en pérdidas de ganancias, inversiones, futuras ventas y oportunidades de crecimiento, y dañan a los negocios y trabajadores legítimos que juegan papeles claves en el proceso de creación, fabricación, distribución y venta de productos auténticos y seguros. Los sectores público y privado deben trabajar en conjunto para identificar los productos en infracción y potencialmente peligrosos, para evitar que ingresen en el mercado nacional.

Si un contenedor está repleto de mercancías falsificadas, las posibilidades de que esas mercancías sean peligrosas superan ampliamente el promedio de riesgo.

David Spooner,
Subsecretario para la
Administración de Importaciones
Departamento de Comercio

Las patentes protegen el diseño, la fórmula y el contenido de una amplia variedad de productos manufacturados, productos de consumo y productos farmacéuticos. Las marcas comerciales protegen el nombre comercial de empresas reconocidas y de confianza, de manera que el consumidor tenga la certeza de que recibe el mismo producto de calidad que espera obtener de esa marca. Cuando se viola una patente, los consumidores sufren las consecuencias, porque los infractores crean trabas para la invención de nuevos productos y procesos. La violación de patentes puede estar acompañada de la falsificación y violación de marcas comerciales. Como los productos de imitación y falsificados violan las marcas comerciales, los consumidores no pueden tener certeza alguna sobre la calidad o el origen del producto de imitación. Además, debido a que los productos en

infracción habitualmente son inferiores en calidad, pueden perjudicar a los consumidores de miles de maneras diferentes y presentar graves riesgos para la salud y la seguridad. Por ejemplo, un medicamento falsificado puede contener muy poca cantidad, demasiada cantidad o ninguna cantidad del ingrediente activo, o contener contaminantes tóxicos que pueden poner al consumidor en riesgo de padecer graves efectos secundarios o un agravamiento en su estado de salud a causa de un tratamiento ineficaz de su condición médica.

10.1 Concentrar la labor interinstitucional de la Estrategia para Detectar la Piratería Organizada (STOP, por sus siglas en inglés) y la coalición entre el gobierno de los Estados Unidos y el sector privado de la Iniciativa en Contra de la Falsificación y la Piratería en los temas relacionados con la seguridad de las importaciones. La STOP se concentra en conferir poder a los innovadores estadounidenses para proteger mejor sus derechos en el país y en el extranjero, incrementando los esfuerzos por confiscar mercancías falsificadas en las fronteras de los Estados Unidos y perseguir a los criminales que se dedican a la piratería y la falsificación, trabajando en conjunto con la industria estadounidenses e invitando a los socios comerciales del país a participar de estas acciones. La Coalición contra la Falsificación y la Piratería promueve la estrecha

Plan de Acción de Seguridad para Importaciones: Una guía para mejoras continuas

colaboración entre los sectores público y privado para proteger de manera efectiva a las cadenas de suministro y a los consumidores y a los titulares de los derechos.

Fuente: Departamento de Comercio

Plazo: Corto plazo

- 10.2 *Ampliar el intercambio de información entre los departamentos y las agencias correspondientes sobre falsificaciones y otras mercancías que violan los IPR para identificar los productos, fabricantes y distribuidores que podrían incurrir en una violación de seguridad.* El Coordinador de Aplicación de la Propiedad Intelectual Internacional, que depende del Departamento de Comercio, es responsable de repartir información y coordinar acciones sobre IPR entre los departamentos y las agencias federales, principalmente el de Comercio, DOJ, USTR, DHS y de Estado. Con un nuevo énfasis en garantizar la seguridad de las importaciones, el Coordinador debería ampliar sus actividades de alcance y coordinación para incluir a las agencias responsables de las inspecciones de la seguridad de las importaciones, tales como FDA, CPSC y USDA. Además, con el incremento que se prevé en la cantidad de certificadores privados para cumplir con los requisitos de seguridad estadounidenses, es esencial que se mejore la coordinación IPR entre agencias para incluir a estas agencias de inspección.

Fuente: Departamento de Comercio

Plazo: Corto plazo

- 10.3 *Alentar a las compañías que poseen marcas comerciales registradas en la Oficina de Patentes y Marcas Registradas (USPTO, por sus siglas en inglés) a inscribir sus registros ante el CBP.* Las industrias deben registrar sus marcas comerciales ante el CBP para permitirle identificar, decomisar y destruir las mercancías en infracción y potencialmente inseguras.

Fuente: Departamento de Comercio

Plazo: Corto plazo

Seguridad y propiedad intelectual

Es crítico que el gobierno federal continúe su labor con los socios comerciales para mejorar la protección y el cumplimiento de los derechos de propiedad intelectual, dado que los productos falsificados pueden presentar importantes riesgos de seguridad.

El objetivo final debe ser crear los mecanismos necesarios que permitirán que los profesionales en evaluación y dirección de riesgos participen activamente junto con los fabricantes e importadores para evaluar y reducir los riesgos en sus cadenas de suministro.

**SuiMing (Tomi) Hong,
AmeriSci Group**



Respuesta

En el caso de que una importación insegura consiga ingresar en el flujo de comercio nacional y pueda dañar o dañe a los consumidores o a los animales, deberán tomarse acciones inmediatas para limitar la posible exposición y el daño.

Retiro de productos del mercado

Recomendación N.º 11: Maximizar la efectividad del retiro de productos del mercado.

El proceso para retirar un producto del mercado es el arma principal dentro del arsenal de mecanismos de respuesta para proteger a los consumidores de la exposición a productos peligrosos, ya sean nacionales o importados. Generalmente, el fabricante, el distribuidor, el importador o el comerciante minorista inician el proceso de retiro de un producto del mercado en colaboración con la agencia de gobierno que corresponde (por ejemplo, la FDA para la mayoría de los alimentos o la CPSC para los productos de consumo).

11.1 *Enmendar la CPSA para que sea ilegal la venta intencional de un producto retirado del mercado con posterioridad a la fecha del anuncio público del retiro del mercado, tanto para los fabricantes como para los distribuidores y los minoristas. De conformidad con la CPSA, actualmente es legal que las mencionadas entidades vendan un producto retirado del mercado (si no se trata de un producto que no cumple con una norma o prohibición obligatoria) aun después de que se emitió el anuncio público del retiro del producto. Enmendar la CPSA creará los incentivos adecuados para que los comerciantes minoristas y los distribuidores detengan la venta de los productos retirados del mercado lo antes posible.*

Fuente: CPSC

Plazo: Corto plazo

11.2 *Conferir a la CPSC autoridad para hacer un seguimiento del retiro de un producto del mercado. Si luego de notificado al público un retiro voluntario de productos, la Comisión detectara que los productos sujetos al retiro voluntario continúan en el mercado a disposición del público, esta disposición permitiría que la agencia pueda actuar prontamente para emitir un aviso de seguimiento del retiro del producto sin tener que consultar nuevamente con la empresa. Esta autoridad sería particularmente útil en los casos de grandes volúmenes de productos en los que un único anuncio puede no ser suficiente para informar al público.*

Fuente: CPSC

Plazo: Corto plazo

11.3 *Autorizar a la CPSC a solicitar a todas las empresas que se encargan del retiro de productos que proporcionen el nombre y la dirección de las compañías que proveyeron o recibieron el producto retirado del mercado. Si bien contar con una base de datos completa y precisa con información sobre proveedores, fabricantes y distribuidores se considera una buena práctica en la industria, no todas las empresas llevan registros de esta información. Otras empresas no revelan esta información a la Comisión en el caso del retiro de un producto. Con la autoridad adecuada, la CPSC podría solicitar a cada empresa que se encarga del retiro de productos que proporcione información de contacto detallada de todas las partes involucradas en el ciclo de vida del producto*

Plan de Acción de Seguridad para Importaciones: Una guía para mejoras continuas

retirado del mercado. Conceder a la CPSC la autoridad para obligar a presentar dicha información cuando se procede al retiro de un producto es un incentivo para que las empresas pongan en práctica sólidas medidas de registro de información como parte de su operación comercial habitual.

Fuente: CPSC

Plazo: Corto plazo

- 11.4 *Autorizar a la FDA a emitir el retiro obligatorio de productos alimenticios cuando los retiros voluntarios de productos no son efectivos.* Actualmente, la FDA no cuenta con la autoridad para exigir el retiro de alimentos, incluidos aquellos que cree razonablemente que han sido adulterados y presentan una grave amenaza y consecuencias para la salud, o incluso la muerte. Si bien los incentivos para el mercado han hecho que el sistema de retiro voluntario de los productos sea efectivo a niveles generales, conceder autoridad a la FDA para ordenar retiros de productos cuando el sistema voluntario no es eficaz aseguraría que la agencia cuente con la capacidad para obligar a la acción en aquellas instancias en que las empresas han rechazado o demorado indebidamente un retiro voluntario de productos alimenticios. Esta autoridad aseguraría los derechos del debido proceso para cualquier empresa que ha recibido una orden de retirar un producto.

Fuente: HHS / FDA

Plazo: Corto plazo

Respuesta rápida federal y de los estados

Recomendación N.º 12: Maximizar la colaboración federal con los estados.

Los roles y los recursos que utilizan el gobierno federal y los estados sobre la seguridad de las importaciones son complementarios. Los estados poseen la autoridad legislativa y los recursos para responder ante el ingreso de productos importados inseguros en su jurisdicción. El gobierno federal puede tomar las medidas para prohibir mercancías importadas inseguras en los puertos de entrada.

En el caso de que algún producto inseguro entrara al comercio nacional, los departamentos y las agencias federales habitualmente trabajan conjuntamente con las autoridades estatales para rastrear y decomisar los productos y notificar al público si ya ha comprado esos productos, así como también para imponer las multas correspondientes a las entidades nacionales que hayan violado la ley. Además, tanto el gobierno federal como los estados pueden tener acceso a información relevante, que el otro no posea, para proteger a los consumidores. Por ejemplo, los departamentos y las agencias federales pueden contar con información relevante sobre el origen del producto importado y sobre el importador. La información puede ayudar a funcionarios del estado a rastrear un producto importado inseguro dentro de su jurisdicción. Por otra parte, los funcionarios estatales pueden identificar un producto importado inseguro durante el transporte o en el punto de venta, si el producto efectivamente ingresa al país, y pueden dar aviso a los funcionarios federales para evitar que futuros envíos ingresen al comercio nacional.

Para alcanzar una coordinación integral, los gobiernos estatales y locales también cumplen un rol vital que debe integrarse completamente en los esfuerzos generales a nivel nacional.

**Hallock Northcott,
American Association of
Exporters and Importers**

Plan de Acción de Seguridad para Importaciones:

Una guía para mejoras continuas



Varios departamentos y agencias federales ya colaboran estrechamente con las autoridades estatales para proteger a los consumidores. Por ejemplo, la FDA tiene contratos y acuerdos de cooperación con los gobiernos estatales para compartir información, realizar inspecciones conjuntas y colaborar en los análisis de laboratorio. Un mayor apalancamiento mutuo entre los recursos estatales y federales puede mejorar aún más la protección al consumidor.

- 12.1 *Considerar acuerdos de cooperación entre las agencias federales de inspección y sus homónimos estatales para un mayor intercambio de información. Tales acuerdos de cooperación no violarían la autoridad de los entes reguladores federales o estatales y alentarían los esfuerzos coordinados que darían por resultado una respuesta más rápida y efectiva. Establecer procedimientos claros y puntos de contacto para compartir información y los esfuerzos conjuntos para el cumplimiento de la ley puede mejorar aún más la efectividad de las acciones federales y estatales para limitar la exposición y los posibles daños a los consumidores si un producto importado inseguro ingresa en el comercio nacional.*

Fuente: HHS / FDA, USDA, CPSC, EPA

Plazo: Largo plazo

- 12.2 *Revisar las políticas de admisibilidad para mejorar el uso de la evidencia y los resultados de laboratorio de las investigaciones estatales de los productos importados.*

Actualmente, existen limitaciones para el uso de evidencia desarrollada por el estado en los casos federales debido a que la toma, análisis y reserva de dicha evidencia no es realizada por entidades del gobierno federal. Poder utilizar esta evidencia facilitaría a los departamentos y las agencias federales tomar medidas de cumplimiento de la ley contra los infractores.

Fuente: DOJ, HHS / FDA, USDA, CPSC

Plazo: Corto plazo

Tecnología

Los adelantos tecnológicos pueden ayudar a la industria, así como también al gobierno federal y a los gobiernos estatales, a responder de manera más efectiva en los casos de incidentes de seguridad relacionados con las importaciones.

Recomendación N.º 13: Agilizar la notificación al consumidor sobre el retiro de productos.

Luego de que un fabricante ha retirado del mercado un producto importado debido a razones de seguridad, es esencial que los consumidores reciban una notificación de este retiro lo antes posible. Mientras el gobierno y la industria trabajan generalmente en conjunto para promulgar los retiros de productos, el surgimiento de nuevas tecnologías podría permitir una respuesta aún más rápida y eficiente.

- 13.1 *Desarrollar mejores prácticas para el uso de tecnologías para agilizar la notificación al público sobre los retiros de productos. Con los avances en las tecnologías de rastreo de los productos, tales como las tarjetas de circuitos integrados (llamadas Smart Cards) y la identificación por radio frecuencia (RFID, por sus siglas en inglés), los comerciantes minoristas cuentan cada vez más con la posibilidad de conocer y anticipar las preferencias de sus clientes, tanto como*

Plan de Acción de Seguridad para Importaciones: Una guía para mejoras continuas

personas individuales o como grupos. La información que se recopila en los puntos de venta, y que los consumidores proporcionan voluntariamente a cambio de descuentos y otros beneficios, tiene un potencial significativo en el ámbito de la seguridad de los productos. Por ejemplo, los consumidores que voluntariamente comparten su información de contacto con un comerciante minorista (correo electrónico, número de teléfono, etc.) también pueden aceptar recibir del vendedor notificación inmediata sobre el retiro de un producto del mercado sobre cualquier producto que hayan adquirido recientemente en esa tienda. En la medida que el sector privado pueda apalancar el uso de las Smart Cards, RFID y otras tecnologías para agilizar la notificación al consumidor sobre peligros existentes o que puedan surgir con algún producto a la vez que resguardan de manera adecuada la privacidad del consumidor, el gobierno deberá apoyar estos esfuerzos.

Fuente: USDA, HHS / FDA, CPSC

Plazo: Largo plazo

Seguimiento y rastreo

Recomendación N.º 14: Ampliar el uso de tecnologías electrónicas de seguimiento y rastreo.

La trazabilidad es la capacidad de identificar y seguir un producto o grupo de productos durante el ciclo de importación, incluidos todos los puntos desde el origen, fabricación y cadena de distribución. La posibilidad de identificar el origen de un producto y los puntos de distribución a lo largo del ciclo de importación es de vital importancia para la protección de los consumidores, particularmente en el caso del retiro de un producto del mercado. Si se descubren importaciones inseguras, los mecanismos eficientes de trazabilidad pueden facilitar la recuperación del producto a tiempo y reducir la posibilidad de que ocurran daños. Además, la capacidad para conectar todos los puntos y enlazar la información del ciclo de importación con el punto de origen permite que tanto el gobierno como el sector privado proporcionen a los clientes información específica y precisa sobre los productos implicados. La trazabilidad es también una eficaz herramienta de prevención en el proceso posterior al retiro del producto, y la información puede procesarse de manera tal que se identifiquen y se traten los puntos débiles en el ciclo de importación.

14.1 Trabajar con la industria nacional y extranjera para alentar el desarrollo de las mejores prácticas para el uso de las tecnologías electrónicas de seguimiento y rastreo.

Fuente: USDA, HHS / FDA, CPSC, DOT

Plazo: Largo plazo

Para que sea efectiva, los principios de trazabilidad deben aplicarse en todos los puntos del proceso de producción, desde el punto de origen hasta la venta minorista, y los consumidores deberían recibir información clara que usarán para identificar en sus hogares los productos que han sido retirados del mercado.

**Caroline Smith DeWaal,
Center for Science in the Public Interest**



Conclusión

El presente Plan de Acción crea una guía con mejoras a corto y largo plazo en la seguridad de los productos importados. El Grupo de Trabajo establece 14 recomendaciones y 50 medidas que se basan en los principios de organización y en los pilares que se identifican en el Marco Estratégico publicado en septiembre 10 de 2007. Además, al mismo tiempo que se presenta el Marco Estratégico, el Grupo de Trabajo describe una serie de Acciones Inmediatas que los departamentos y las agencias federales deben implementar para que los cambios sean realmente positivos. En conjunto, el Marco Estratégico y el Plan de Acción proporcionan una estrategia nacional para la mejora continua de la seguridad de los productos importados.

Cada una de las medidas claves, que proporcionan el camino a seguir para implementar estas recomendaciones, han sido asignadas a las entidades rectoras que serán responsables de implementar el presente Plan de Acción.

Implementar las recomendaciones requerirá recursos, incluida la reasignación de los recursos existentes y el compromiso, para financiar estas prioridades. Asimismo, requerirá ampliar la autoridad, una mayor coordinación entre los departamentos y las agencias federales, una mayor responsabilidad de la industria, un mayor desarrollo extranjero, un mayor intercambio de información, asociaciones con el sector privado y la aplicación de nuevas ciencias, por mencionar sólo algunas de las actividades a las que el gobierno federal deberá dar prioridad en los próximos años. La implementación también requerirá un enfoque de colaboración de todos los que participan en el ciclo de la seguridad de las importaciones. De esta manera, los consumidores estadounidenses podrán continuar disfrutando de los beneficios de la economía mundial con confianza.

Plan de Acción de Seguridad para Importaciones: Una guía para mejoras continuas

Las recomendaciones del presente Plan de Acción marcan el camino para que los Estados Unidos completen la transición de un enfoque intervencionista a un modelo de prevención basado en los riesgos que incorpore la seguridad en los productos que llegan a los consumidores estadounidenses. Este cambio en el orden de prioridades podrá darse si se adoptan las siguientes recomendaciones:

1. **Normas de seguridad:** Crear nuevas normas de seguridad y reforzar las ya existentes.
2. **Certificación:** Verificar que los productores extranjeros cumplan con las normas de protección y seguridad de los Estados Unidos por medio de la certificación.
3. **Buenas prácticas de importación:** Promover buenas prácticas de importación.
4. **Sanciones:** Aumentar las sanciones y tomar severas medidas de cumplimiento para asegurar la responsabilidad.
5. **Colaboración con países extranjeros y desarrollo de capacitación:** Hacer de la seguridad de los productos un principio importante en las relaciones diplomáticas con los países extranjeros e incrementar el perfil de las actividades relevantes de asistencia extranjera.
6. **Objetivo conjunto:** Armonizar los procedimientos y los requisitos del gobierno federal para procesar los envíos de importación.
7. **Interoperabilidad:** Completar una interfaz de ventana única para el intercambio de información sobre importaciones dentro de las agencias, entre las agencias y el sector privado.
8. **Recopilación de información:** Crear una red de información interactiva sobre seguridad de las importaciones.
9. **Nuevas ciencias:** Ampliar la capacidad de los laboratorios y desarrollar métodos rápidos de prueba para la identificación veloz de los riesgos.
10. **Protección de la propiedad intelectual:** Reforzar la protección de los derechos de propiedad intelectual para mejorar la seguridad del consumidor.
11. **Retiro de productos del mercado:** Maximizar la efectividad del retiro de productos del mercado.
12. **Respuesta rápida federal y de los estados:** Maximizar la colaboración federal con los estados.
13. **Tecnología:** Agilizar la notificación al consumidor sobre el retiro de productos.
14. **Seguimiento y rastreo:** Ampliar el uso de tecnologías electrónicas de seguimiento y rastreo.

Apéndice A: Decreto Ejecutivo

Decreto Ejecutivo por el cual se crea el Grupo Interinstitucional de Trabajo sobre Seguridad para Importaciones

Por la autoridad que me ha sido conferida como Presidente por la Constitución y por las leyes de los Estados Unidos de América, y para garantizar que el Poder Ejecutivo tome todas las medidas adecuadas para promover la seguridad de los productos importados, por el presente se ordena lo siguiente:

Artículo 1. Creación del Grupo Interinstitucional de Trabajo sobre Seguridad para Importaciones. El Secretario de Salud y Servicios Sociales creará en la esfera del Departamento de Salud y Servicios Sociales, con fines administrativos únicamente, un Grupo Interinstitucional de Trabajo sobre Seguridad para Importaciones, también llamado Grupo de Trabajo.

Artículo 2. Composición y funcionamiento del Grupo de Trabajo.

(a) El Grupo de Trabajo estará formado exclusivamente por los siguientes miembros, o las personas a quienes éstos designen, que deberán ser funcionarios del gobierno de los Estados Unidos designados por el Presidente o miembros del Servicio Ejecutivo Senior:

- (i) el Secretario de Salud y Servicios Humanos, que actuará como Presidente;
- (ii) el Secretario de Estado;
- (iii) el Secretario del Tesoro;
- (iv) el Fiscal General;
- (v) el Secretario de Agricultura;
- (vi) el Secretario de Comercio;
- (vii) el Secretario de Transporte;
- (viii) el Secretario de Seguridad Nacional;
- (ix) el Director de la Oficina de Administración y Presupuesto;
- (x) el Representante de Comercio de los Estados Unidos;
- (xi) el Administrador de la Agencia de Protección Ambiental;
- (xii) el Presidente de la Comisión para la Seguridad de los Productos de Consumo y
- (xiii) otros funcionarios o empleados de tiempo completo o permanentes de tiempo parcial de los Estados Unidos, según lo determine el Presidente en acuerdo con el jefe del departamento o la agencia correspondiente.

(b) El Presidente convocará y presidirá las reuniones del Grupo de Trabajo, establecerá el orden del día y guiará su labor. El Presidente podrá crear y presidir subgrupos dentro del Grupo de Trabajo según crea conveniente para tratar temas específicos, y que estarán conformados exclusivamente por miembros del Grupo de Trabajo. El Presidente designará a un funcionario o empleado del Departamento de Salud y Servicios Sociales para que actúe como Secretario Ejecutivo del Grupo de Trabajo. El Secretario Ejecutivo estará a cargo del personal asignado al Grupo de Trabajo y a cualquier subgrupo del mismo, y dicho personal estará conformado exclusivamente por empleados Federales de tiempo completo o permanentes de tiempo parcial.

Artículo 3. Objetivo del Grupo de Trabajo. El objetivo del Grupo de Trabajo será identificar las acciones y las medidas adecuadas que deben alcanzarse dentro del

Plan de Acción de Seguridad para Importaciones: Una guía para mejoras continuas

marco de los recursos existentes para promover la seguridad de los productos importados, incluidas las siguientes:

(a) revisar o evaluar los procedimientos y metodologías actuales con el objeto de garantizar la seguridad de los productos que se exportan a los Estados Unidos, incluida la revisión de los acuerdos de cooperación existentes con los gobiernos y fabricantes extranjeros y otras partes en el sector privado del país exportador con respecto a la inspección y la certificación de las mercancías de exportación y las fábricas de estos productos, y considerar si deberían ponerse en funcionamiento iniciativas adicionales con respecto a los países o compañías exportadoras;

(b) identificar los posibles medios para promover todas las medidas adecuadas para que los importadores de los Estados Unidos mejoren la seguridad de los productos importados, incluido el desarrollo de buenas prácticas de importación por parte de los importadores estadounidenses al seleccionar fabricantes extranjeros, la inspección de las instalaciones de fabricación y de los productos fabricados por su cuenta y orden, ya sea antes de la exportación o previo a su distribución en los Estados Unidos, identificando el origen de los productos y salvaguardando la cadena de suministro y

(c) inspeccionar a las autoridades y las prácticas de las agencias Federales, Estatales y de los gobiernos locales con respecto a la seguridad de las importaciones para identificar las mejores prácticas y mejorar la coordinación entre las agencias.

Artículo 4. Administración del Grupo de Trabajo. El Presidente proporcionará, dentro de los límites permitidos por la ley, el apoyo administrativo y financiero para el Grupo de Trabajo.

Artículo 5. Recomendaciones del Grupo de Trabajo. El Grupo de Trabajo proporcionará las recomendaciones al Presidente, por intermedio del Asistente del Presidente para la Política Económica, sobre los temas establecidos en el Artículo 3 dentro de los 60 días de la fecha del presente Decreto, a menos que el Presidente determine que es necesaria una prórroga. El Grupo de Trabajo podrá tomar otras medidas que considere adecuadas para fomentar la seguridad de los productos importados.

Artículo 6. Disolución del Grupo de Trabajo. Después de realizada la consulta con el Asistente del Presidente para la Política Económica, el Presidente dará por disuelto el Grupo de Trabajo una vez cumplidas sus tareas.

Artículo 7. Disposiciones generales.

(a) Ninguna de las disposiciones del presente Decreto será interpretada como limitación o perjuicio de (i) la autoridad conferida por la ley a un departamento, agencia o jefe del mismo o de (ii) las funciones del Director de la Oficina de Administración y Presupuesto con respecto al presupuesto o propuestas administrativas o legislativas.

(b) El presente Decreto se implementará de conformidad con la ley vigente y estará sujeto a la disponibilidad para la asignación de recursos.

(c) El presente Decreto no tiene la intención de crear ni crea ningún tipo de derecho, beneficio o privilegio, sustantivo o de procedimiento, aplicable por ley o equidad, para ninguna parte sobre los Estados Unidos, sus departamentos, agencias o entidades, así como tampoco sus funcionarios, empleados, agentes o cualquier otra persona.

GEORGE W. BUSH
LA CASA BLANCA,
18 de julio de 2007.

Apéndice B: Memorándum de Acciones Inmediatas
10 de septiembre de 2007



EL SECRETARIO DE SALUD Y SERVICIOS SOCIALES
WASHINGTON, D.C., 20201

10 de septiembre de 2007

Sr. Presidente
La Casa Blanca
WASHINGTON, D.C. 20500

Ref.: Grupo Interinstitucional de Trabajo sobre Seguridad para Importaciones

Estimado Sr. Presidente:

En nombre del Grupo Interinstitucional de Trabajo sobre Seguridad para Importaciones y de conformidad con el Decreto Ejecutivo 13439, tengo el agrado de someter a Vuestra consideración el informe *Protecting the American Consumer Every Step of the Way: A strategic framework for import safety (Protección del Consumidor Estadounidense: Un marco estratégico de seguridad para las importaciones)*.

Acompaña a este informe una lista de *Acciones Inmediatas* que el Grupo de Trabajo recomienda al gobierno federal implementar sin demoras para proteger a los consumidores estadounidenses. Estas recomendaciones serán avaladas por un Plan de Acción que se presentará a mediados del mes de noviembre de 2007, el cual servirá como guía con recomendaciones a corto y a largo plazo para mejorar la seguridad de las importaciones.

Deseo expresar mi agradecimiento por la asistencia recibida de parte de todas las personas que Usted ha designado para trabajar en este proyecto. Sus contribuciones han sido excepcionales.

En nuestro carácter de Grupo de Trabajo presentamos este Marco Estratégico y las Acciones Inmediatas con la certeza de que estos cambios permitirán el uso más eficiente de nuestros recursos y proporcionarán, en el largo plazo, la mayor seguridad a los consumidores estadounidenses.

Le agradezco la posibilidad de servir a mi país.

Atentamente.

Michael O. Leavitt
Secretario, Departamento de Salud y Servicios Sociales

Listado de acciones inmediatas

1. Mejorar la colaboración y el intercambio de información con el sector privado para mejorar la seguridad de las importaciones.

Todos los días se importa una amplia variedad de productos que podrían amenazar la salud y la seguridad de los consumidores de los Estados Unidos. Debido al vasto volumen de productos importados, es imposible garantizar la seguridad con sólo incrementar la inspecciones que realiza el gobierno. En lugar de esto, debe mejorarse la participación de la comunidad importadora para comprender los puntos de vista de los dueños y operadores de la infraestructura comercial de importación por la cual todos los productos importados llegan a los consumidores estadounidenses, y para compartir las mejores prácticas de trabajo con esta comunidad.

Para llevar a cabo esta tarea y mejorar la colaboración con la comunidad importadora, las agencias deberían ampliar las relaciones existentes entre los sectores público y privado, como por ejemplo el COAC (Comité Asesor de Operaciones Comerciales), la TSN (Red de Soporte Comercial), el F&ASCC (Consejo Coordinador del Sector Alimenticio y Agropecuario), los ITAC y ATAC (Comités Asesores de Comercio Industrial y de Agricultura) y otros grupos, para buscar y compartir las recomendaciones y las mejores prácticas con el objetivo de mejorar la seguridad de las importaciones y promover una verificación integral de la cadena de suministro.

Las recomendaciones para implementar esta medida se incluirán en el Plan de Acción, que se publicará en breve.

2. Acelerar la interoperabilidad. Instruir a las agencias ejecutivas para que completen el proceso de identificación de los requisitos técnicos, comerciales y legales para operar dentro del Entorno Comercial Automatizado/Sistema de Información Comercial Internacional.

La Ley de Seguridad y Responsabilidad para cada Puerto (SAFE) del año 2006 requiere que todas las agencias federales que licencian, permiten o certifican la importación de productos participen en el Sistema de Información Comercial Internacional, un sistema de "ventana única" para informar las importaciones y exportaciones electrónicamente. El ITDS operará como una función del sistema de procesamiento de datos comerciales del Servicio de Protección de Aduanas y Fronteras de los Estados Unidos (CBP) llamado Entorno Comercial Automatizado (ACE), el cual está actualmente en desarrollo. Las diferentes funciones dentro del ACE se están implementando en etapas, y se espera que esté en pleno funcionamiento en 2009. Actualmente, 34 agencias federales, denominadas Agencias de Gobierno Participantes (PGA, por sus siglas en inglés), se encuentran en diferentes etapas de integración con el ITDS.

A fin de acelerar la implementación del ITDS, la Oficina de Administración y Presupuesto deberá emitir las directivas a las PGA solicitando que, dentro de los 60 días de emitida la directiva, definan o ajusten las fechas límite de su Plan de Implementación para desarrollar, revisar y finalizar los planes de operación conceptual (Concepto de Operaciones), los memorándum de

Plan de Acción de Seguridad para Importaciones:

Una guía para mejoras continuas



entendimiento para la interfaz del ITDS y una serie de requisitos técnicos y comerciales para identificar cualquier modificación al programa o al sistema que sea necesaria para el soporte de la interfaz. Esto incluirá las consideraciones necesarias para el proceso de presupuesto. La OMB deberá dar especial prioridad a las agencias con injerencia en la seguridad de las importaciones para esta tarea en el proceso de presupuesto.

Asimismo, para acelerar la implementación del ITDS, la Oficina de Administración y Presupuesto deberá dar instrucciones para que el CBP, dentro de los 60 días, defina o ajuste las fechas límite de su Plan de Implementación para lograr lo siguiente:

- Incluir la información que actualmente reportan los importadores y transportistas al CBP en el centro de datos del ACE, al cual otras agencias tienen acceso.
- Asesorar a otras agencias que tienen por objetivo la seguridad de las importaciones sobre cómo pueden aprovechar al máximo las funciones actuales del ITDS y profundizar su participación en el desarrollo del ITDS.
- Implementar los mensajes del Modelo de Datos de la Organización Mundial de Aduanas (nuevos estándares internacionales para los informes de aduana), los cuales podrían servir como plataforma para el informe electrónico por adelantado de información sobre salud y seguridad dentro del cronograma actual de producción del ITDS.

Además, se instruye a todas las PGA para que realicen lo siguiente:

- En el lapso de la presentación presupuestaria para el año fiscal 2009, identificar los recursos presupuestarios que necesitan para la interfaz del ACE/ITDS. Dentro de los 60 días, designar a un ejecutivo senior responsable de la implementación de la interfaz del ACE/ITDS.

Agencias de Gobierno Participantes (PGA)

- AMS - Servicio de Comercialización Agrícola (Agricultura)*
- APHIS - Servicio de Inspección Sanitaria de Animales y Plantas (Agricultura)*
- ATF - Oficina de Alcohol, Tabaco, Armas de Fuego y Explosivos (Justicia)*
- BIS – Oficina de Industria y Seguridad (Comercio)
- BLS - Oficina de Estadísticas Laborales (Trabajo)
- BTS - Oficina de Estadísticas de Transporte (Transporte)
- CDC - Centros para el Control de Enfermedades (Salud y Servicios Humanos)*
- Censo – Oficina del Censo de los Estados Unidos (Comercio)
- CPSC – Comisión para la Seguridad de los Productos de Consumo*
- DEA – Dirección de Control de Drogas (Justicia)*
- EPA - Agencia de Protección Ambiental*
- FAA - Administración Federal de Aviación (Transporte)*
- FAS – Servicio Agrícola Extranjero (Agricultura)
- FCC - Comisión Federal de Comunicaciones*
- FDA - Administración de Alimentos y Medicamentos (Salud y Servicios Sociales)*

Plan de Acción de Seguridad para Importaciones: Una guía para mejoras continuas

- FMC - Comisión Marítima Federal
- FMCSA - Administración Federal de Seguridad de Autotransportes (Transporte)*
- FSIS - Servicio de Seguridad e Inspección de Alimentos (Agricultura)*
- FTZB - Junta de Zonas de Comercio Extranjero (Comercio)
- FWS - Servicio de Pesca y Vida Silvestre (Interior)*
- GIPSA – Administración para la Inspección de Granos, Empacadores y Corrales (Agricultura)
- IA - Administración de Comercio Internacional–Administración de Importaciones (Comercio)
- IRS - Servicio de Impuestos Internos (Tesoro)
- ITC – Comisión de Comercio Internacional
- MARAD - Administración Marítima (Transporte)
- NHTSA – Administración Nacional de Seguridad del Tráfico en Autopistas (Transporte)*
- NMFS – Administración Nacional Oceánica y Atmosférica / Servicio Nacional de Industrias Pesqueras Marítimas, Oficina para la Aplicación de la Ley (Comercio)*
- NRC - Comisión Reguladora Nuclear
- OFAC - Oficina de Control de Bienes Extranjeros (Tesoro)
- OFE – Oficina de Combustibles Fósiles (Energía)
- OFM - Oficina de Misiones en el Extranjero (Estado)
- Estado – Administración de Logística (Estado)
- TTB - Agencia de Impuestos y Comercio de Alcohol y Tabaco (Tesoro)*
- USACE - Cuerpo de Ingenieros del Ejército (Defensa)

*Agencias designadas por la Junta del ITDS como agencias encargadas de la seguridad de las importaciones debido a los roles que desempeñan al licenciar, certificar y permitir los envíos de importación.

3. **Colaboración mundial. Ordenar a las agencias que desarrollen e incrementen la cooperación y colaboración internacional.**

El Departamento de Estado (Estado) se ha puesto en contacto con los gobiernos de los 39 principales países que exportan alimentos y productos de consumo a los Estados Unidos para recopilar información sobre cómo estos países tratan los temas relacionados con la seguridad de las importaciones. En el curso de las próximas semanas, el Estado, la Oficina del Representante de Comercio de los Estados Unidos (USTR, por sus siglas en inglés) y otras agencias interesadas analizarán las respuestas recibidas a estas inquietudes y se reunirán para determinar los próximos pasos a seguir.

Como parte de estas medidas, el Estado y el USTR deberán coordinar y determinar junto con otros miembros del Grupo de Trabajo si sería de utilidad que organizaciones internacionales y regionales organicen conferencias u otras actividades para promover la seguridad de los productos, a fin de generar un mayor nivel de atención a nivel mundial sobre un problema que afecta a todos los países. Tales eventos podrían conformar un foro para el intercambio de información sobre la base de prácticas efectivas de seguridad de los productos, identificarían las oportunidades de capacitación en marcos regulatorios y alentarían la creación de reglamentaciones basadas en la ciencia, consistentes con las leyes de los Estados Unidos y nuestras obligaciones internacionales.

Plan de Acción de Seguridad para Importaciones:

Una guía para mejoras continuas



Las recomendaciones para implementar esta medida se incluirán en el Plan de Acción, que se publicará en breve.

4. **Acuerdos con gobiernos extranjeros. Ordenar a las agencias que cataloguen los acuerdos (bilaterales y multilaterales) vigentes y planificados con los gobiernos extranjeros sobre la seguridad de las importaciones. Además, solicitar a las agencias que se reúnan dentro de los 45 días y luego a intervalos regulares para discutir las negociaciones en proceso o que se anticipen y compartir las lecciones aprendidas.**

Varias agencias del gobierno de los Estados Unidos trabajan junto con los gobiernos extranjeros para pactar e implementar acuerdos bilaterales y multilaterales para mejorar la seguridad de las importaciones. En muchos casos, la agencia que cuenta con experiencia en una arista en particular de la seguridad de las importaciones es la que lidera las negociaciones. Sin embargo, los acuerdos resultantes pueden afectar la jurisdicción, la operatoria y los recursos de otras agencias. Por lo tanto, es necesaria la coordinación entre todas las agencias relacionadas para asegurar que tales acuerdos sean lo más efectivos posible y puedan implementarse en su totalidad.

Actualmente, los procedimientos de coordinación varían según la naturaleza del acuerdo. A pesar de los variados medios de coordinación existentes, puede mejorarse el trabajo entre agencias sobre las negociaciones para la seguridad de las importaciones con los gobiernos extranjeros. En especial, deben realizarse todos los esfuerzos para que las agencias estén al tanto de las discusiones en curso y planeadas de otras agencias con los gobiernos extranjeros con respecto a los acuerdos sobre seguridad de las importaciones. Además, los procesos de coordinación actuales deberían modificarse para generar un foro en el que las agencias puedan compartir entre sí estrategias y enfoques que hayan resultado exitosos para que se beneficien con estas experiencias. Una mejor y anticipada coordinación ayudará a asegurar que los acuerdos obtengan los máximos beneficios de la experiencia de las agencias relevantes, eviten los esfuerzos duplicados o contraproducentes y, en general, mejoren la posición para negociar del gobierno estadounidense.

Con este objetivo, y como una medida inmediata, las agencias deberían catalogar las discusiones en curso y planificadas con los gobiernos extranjeros sobre la seguridad de las importaciones. Hasta que se publique el Plan de Acción, el Departamento de Comercio organizará reuniones regulares de asesoramiento para que estas agencias compartan información sobre sus esfuerzos, experiencias y preocupaciones. Este proceso no es una revisión y en forma alguna reemplazará o demorará los procesos TPSC y C-175 o cualquier otro proceso relevante en curso entre agencias. La cooperación internacional con respecto a la aplicación de la ley u otras actividades similares no será tratada en estas reuniones.

Apéndice C: Acciones Recientes y Planes Vigentes para Proteger a los Consumidores Estadounidenses

Según lo indicado por el Presidente, todos los departamentos y las agencias han estado revisando y evaluando los procedimientos actuales, las autoridades, los esfuerzos de alcance y las iniciativas de cooperación internacionales para mejorar la seguridad de los productos importados. Se han reunido con gobiernos y fabricantes extranjeros y otras partes dentro del sector privado de la exportación, así como también con productores, importadores, comerciantes minoristas, asociaciones de comercio, grupos de consumidores y otros dentro de la comunidad importadora de los Estados Unidos.

Sobre la base de estas revisiones y reuniones, los departamentos y las agencias ya han tomado numerosas acciones para proteger a los consumidores estadounidenses. También están en proceso muchas otras iniciativas para mejorar la seguridad de los productos importados y se completarán en los próximos meses. A continuación se detallan algunos logros recientes y acciones importantes que se completarán dentro de los primeros 200 días de publicado el presente Plan de Acción.

Estas acciones se estructuran de conformidad con los principios de organización del Marco Estratégico y con las recomendaciones incluidas en el presente Plan de Acción.

Prevención con verificación

Normas de seguridad

- **Plan de Protección de los Alimentos.** La FDA ha desarrollado un Plan de Protección de los Alimentos que se encarga de la seguridad y la defensa de los alimentos para los productos locales e importados, incluida la protección de los alimentos desde su producción hasta el consumo. El Plan se implementará en etapas en los próximos meses y está integrado al Marco Estratégico y Plan de Acción de Seguridad para Importaciones de la Administración.

Certificación

- **Programa de Inspección de Alimentos de Mar de la NOAA.** A partir del 24 de octubre de 2007, el Programa de Inspección de Alimentos de Mar de la Administración Nacional Oceánica y Atmosférica (NOAA, por sus siglas en inglés) del Departamento de Comercio ha inspeccionado y certificado siete plantas procesadoras de mariscos en China, y planea inspeccionar otras 12 plantas. También se inspeccionarán una serie de plantas adicionales.
- **Cumplimiento mejorado de las normas de control de sustancias tóxicas.** La Oficina de Prevención de la EPA de Pesticidas y Sustancias Tóxicas ha estado elaborando un proyecto de Ley de Control de Sustancias Tóxicas (TSCA) “Artículo 13. Lista de Control de Cumplimiento de la Importación” como una herramienta adicional para ayudar a los importadores de productos químicos y a los inspectores del gobierno a comprender mejor los requisitos de certificación para las importaciones. Una vez finalizada, la lista de control se publicará en varios sitios Web y se dará a conocer por otros medios.

Plan de Acción de Seguridad para Importaciones:

Una guía para mejoras continuas



- **Inspectores de alimentos de mar en otros países asiáticos.** La NOAA está en proceso de apostar un inspector de tiempo completo en Hong Kong y tiene planes de apostar inspectores en otros países que exportan grandes volúmenes de alimentos de mar a los Estados Unidos.
- **Certificación de carnes neocelandesas.** El Servicio de Seguridad e Inspección de los Alimentos (FSIS) del USDA comenzó a reprogramar su sistema de datos de inspección de importaciones para habilitar la transferencia electrónica de datos de las certificaciones para la exportación de carne desde Nueva Zelanda. Esto constituirá la verificación de que los importadores han presentado los embarques de importación de Nueva Zelanda para la inspección del FSIS según lo requiere la ley. Se espera que la capacidad para el intercambio electrónico de certificados esté en funcionamiento a finales del año 2007 y se ampliará para incluir a Australia y Canadá durante el año 2008.
- **Acreditación de Laboratorios Privados.** A mediados de 2008, la FDA publicará pautas que marcarán las normas para la toma de muestras y evaluación de los productos importados, incluido el uso de laboratorios privados acreditados que presentan datos a la FDA para asistir en la evaluación si una infracción puede resolverse. Una mayor confianza en las técnicas y metodologías para tomar las muestras que utilizan los laboratorios acreditados y en los datos que presentan podrá permitir que la FDA base sus decisiones en paquetes abreviados de laboratorio de laboratorios acreditados, agilice la evaluación de la información incluida en esos paquetes y facilite las decisiones sobre admisibilidad.

Colaboración con países extranjeros y desarrollo de capacidad

- **Acuerdo de seguridad con China sobre juguetes, fuegos artificiales y productos eléctricos.** Las reuniones realizadas durante septiembre de 2007 entre la Comisión para la Seguridad de los Productos de Consumo (CPSC) y su contraparte, la Administración General de Supervisión de Calidad, Inspección y Cuarentena (AQSIQ) de la República Popular China, dieron por resultado la renovación del Memorándum de Entendimiento (MOU) sobre la promoción de la seguridad para productos específicos: juguetes para niños, fuegos artificiales, encendedores y productos eléctricos.
- **Memorándum de acuerdos con China sobre alimentos, medicamentos, equipos médicos y alimento para animales.** El HHS/FDA está negociando acuerdos vinculantes con el gobierno chino para mejorar la cooperación regulatoria en el marco de los alimentos, equipos médicos, alimentos y alimento para animales. Estos acuerdos protegerán la seguridad y la salud de los consumidores y de los animales en los Estados Unidos y en la China.
- **Acuerdo sobre seguridad de vehículos motorizados con China.** El 12 de septiembre, la Administración Nacional para la Seguridad en Autopistas (NHTSA) del Departamento de Transporte firmó un memorándum de cooperación con China con el objetivo de incrementar

Plan de Acción de Seguridad para Importaciones: Una guía para mejoras continuas

la colaboración en las áreas de regulación y seguridad de vehículos motorizados. Ambas partes pusieron de manifiesto su buena voluntad para trabajar en conjunto y tratar temas relacionados con la seguridad de los vehículos motorizados y equipos chinos (incluidos los neumáticos y fusibles) previstos para la exportación a los Estados Unidos.

- **Conversaciones con China sobre normas de seguridad para neumáticos.** Del 11 al 18 de septiembre, personal de la NHTSA experto en las normas aplicables a neumáticos y procesos de aplicación asistió a la Exposición Internacional de Neumáticos en Shanghai y se reunió en Hangzhou con técnicos expertos chinos para tratar temas relacionados con los neumáticos. En ambas ciudades, los representantes de la NHTSA dieron una presentación detallada de las normas de la agencia y de los procesos de aplicación. Las presentaciones fueron bien recibidas entre los numerosos representantes de la industria china de los neumáticos que asistieron a estas reuniones. La delegación de la NHTSA también obtuvo información que será útil para diseñar estrategias para impedir y detectar el envío al país de neumáticos chinos defectuosos o que no cumplan con las normas.
- **Acuerdo con China sobre inspección de alimentos de mar.** El Servicio Nacional de Piscifactorías Marítimas (NMFS) de la NOAA ha iniciado conversaciones con la Administración General de Supervisión de Calidad, Inspección y Cuarentena (AQSIQ) de China para desarrollar un MOU para mejorar la transferencia de información e incrementar la trazabilidad de los productos. El MOU establecerá un sistema de notificación por el cual cada una de las partes alertará a la otra en caso de detectar un problema con alimentos de mar que se importan desde China. Se han intercambiado los borradores y se espera que el acuerdo final se firme a principios de 2008.
- **Capacitación de extranjeros sobre las normas de seguridad estadounidenses para carne y productos avícolas.** En julio de 2007, el USDA y la FDA llevaron a cabo un programa de capacitación de siete semanas para oficiales de inspección chinos. El FSIS también llevó a cabo un plan de alcance para oficiales de inspección de países extranjeros que trató sobre los requisitos del FSIS para la importación de carne y productos avícolas. El FSIS proporcionó asistencia técnica al gobierno de Austria sobre los requisitos de los Estados Unidos para la importación de productos listos para comer, al gobierno de México con respecto a los procedimientos de evaluación microbiológica, y a los gobiernos de Bosnia-Herzegovina, Namibia y Tailandia sobre los requisitos generales de importación de los Estados Unidos.
- **Conversaciones entre Estados Unidos y Europa sobre la protección del consumidor.** El 14 de octubre de 2007 se llevó a cabo en las instalaciones del Departamento de Estado el Diálogo Transatlántico del Consumidor. Los temas tratados incluyeron la revisión de las respectivas pautas regulatorias de evaluación de impacto sobre el comercio y las inversiones y su aplicación, la reducción de las barreras al comercio de productos químicos, el control de la importación de juguetes y productos de consumo peligrosos, el reconocimiento de la Declaración de Conformidad del Proveedor para equipos eléctricos y otros temas de interés para el diálogo transatlántico en curso.

Plan de Acción de Seguridad para Importaciones:

Una guía para mejoras continuas



- **Prioridad de la Alianza para la Seguridad y la Prosperidad (SPP, por sus siglas en inglés) sobre la seguridad de alimentos y productos.** En el mes de agosto, el Presidente Bush, el Presidente Calderón de México y el Primer Ministro Harper de Canadá se comprometieron a reforzar la cooperación y los mecanismos tripartitos en la región, a seguir creando sobre la base de las prácticas y las normas actuales y a trabajar en colaboración con nuestros socios comerciales fuera de América del Norte para identificar y detener los alimentos y productos inseguros antes de que ingresen en los respectivos países.
- **Seguridad de los productos en conversaciones sobre normas.** El Departamento de Comercio está tomando parte en los diálogos sobre normas con socios comerciales claves tales como Brasil, la Comisión Europea y la India. Los temas relacionados con la seguridad de los productos se discutieron con la India el 25 de octubre y, con la Unión Europea, el 29 de octubre. Estos diálogos fomentan el intercambio de información sobre políticas, procedimientos y procesos para garantizar la seguridad de los productos importados.
- **Trabajo sobre las normas internacionales sobre seguridad de los alimentos en el Codex Alimentarius.** Los Departamentos de Comercio y Estado, la EPA, el USDA, la FDA y el USTR están trabajando en forma activa el desarrollo de normas internacionales sobre seguridad de los alimentos para el Codex Alimentarius. El Codex ya cuenta con un importante inventario de normas y pautas sobre higiene y etiquetado de los alimentos, sistemas de certificación e inspección de las importaciones y exportaciones de alimentos, contaminantes en los alimentos y otras áreas. Los Estados Unidos están evaluando cuáles son las lagunas que existen en las normas de seguridad alimentarias que el Codex pueda tratar mediante nuevos trabajos.
- **Grupo operativo farmacéutico de la Comisión Conjunta China sobre Comercio (JCCT).** La JCCT organiza talleres permanentes para el gobierno chino sobre las mejores prácticas de fabricación y de lucha contra la falsificación de productos farmacéuticos. Entre los logros alcanzados se incluye el intercambio directo con la Administración Estatal de Alimentos y Drogas de China para actualizar sus procesos de revisión de registro de medicamentos.
- **Grupo operativo sobre equipos médicos de la Comisión Conjunta China sobre Comercio (JCCT).** El Departamento de Comercio y la FDA ofrecen capacitación permanente al gobierno chino sobre el uso de sistemas de calidad para garantizar la seguridad de productos fabricados, incluido el proceso de retiro del mercado de productos o equipos médicos.
- **Actividades de lucha contra la falsificación farmacéutica del Grupo de Cooperación en Biotecnología de Alta Tecnología y el Grupo de Trabajo sobre Biología entre los Estados Unidos y la India.** Este grupo organiza actividades para combatir la falsificación de productos farmacéuticos y se encarga de regular los ingredientes activos para evitar

Plan de Acción de Seguridad para Importaciones: Una guía para mejoras continuas

la producción de medicamentos falsificados. En agosto de 2007, este grupo trató con funcionarios del gobierno indio la necesidad de cooperar con la comunidad internacional para detener la producción y exportación de productos farmacéuticos falsificados y para regular los ingredientes farmacéuticos activos.

- **APEC Seminarios antifalsificación y sobre armonización regulatoria de equipos médicos.** El DOC y la FDA están organizando una serie de seminarios de capacitación para Asia y América Latina enfocados en detener el avance de la falsificación de productos de salud y en promover la armonización de normas regulatorias para los equipos médicos. El primer seminario antifalsificación se llevará a cabo en Singapur, en enero de 2008. El primer seminario de armonización de normas se realizará en Kuala Lumpur, en marzo de 2008. Los siguientes seminarios se realizarán durante 2008 y a principios de 2009 en Asia y en América Latina. Entre los participantes se incluyen los reguladores de equipos médicos y farmacéuticos, funcionarios de aduanas y de aplicación de la ley, profesionales de la salud y representantes de la industria.
- **Acuerdo sobre seguridad de vehículos motorizados con China.** A finales de 2007 o principios de 2008, la NHTSA planea enviar a China funcionarios de alta categoría para que se reúnan con departamentos y agencias de gobierno, asociaciones comerciales y compañías para discutir sobre cómo las normas y los procesos de cumplimiento de la NHTSA se aplican a las exportaciones que se desean vender a los Estados Unidos. La NHTSA intenta llegar a aquellas compañías que ya exportan equipos para vehículos de motor y a aquellas que han anunciado sus planes de exportar vehículos de motor a los Estados Unidos en los próximos dos años. La NHTSA también buscará la oportunidad para firmar acuerdos más detallados con el gobierno chino sobre métodos de cooperación para ayudar a garantizar que las importaciones cumplan con las normas de la NHTSA.
- **Acuerdo de cooperación con China sobre requisitos medioambientales.** En abril de 2007, la EPA se reunió con el AQSIQ de China y con otros grupos y acordaron un borrador de MOU para intercambiar información sobre requisitos medioambientales y cooperar para ayudar a garantizar su cumplimiento.
- **Cooperación para la aplicación de las leyes medioambientales en América del Norte.** Recientemente se llegó a un acuerdo entre la EPA y los funcionarios de medioambiente canadienses y mexicanos para compartir información sobre importaciones que no cumplen con las normas que intenten ingresar por las fronteras de cualquiera de estos tres países.

Plan de Acción de Seguridad para Importaciones:

Una guía para mejoras continuas



- **Desarrollo de la capacitación sobre aplicación de la ley para garantizar importaciones legales.** En septiembre de 2007, representantes de las agencias medioambientales de los Estados Unidos, Canadá y México evaluaron un módulo de capacitación electrónica sobre sustancias que reducen el ozono. Al mismo tiempo, los funcionarios aprobaron la creación de un módulo similar para los residuos peligrosos.
- **Alcance de la seguridad de las importaciones mediante los canales diplomáticos.** Las Oficinas de Asuntos Económicos, Energéticos y Comerciales del Departamento de Estado y los Programas de Información Internacionales han desarrollado un plan sobre la seguridad de las importaciones para poder llegar al público extranjero. Al día de la fecha, se han publicado artículos sobre la seguridad de las importaciones en periódicos internacionales y se espera que en el curso del próximo trimestre se publiquen varios artículos más. En agosto de 2007, el Departamento de Estado envió un cable a todos los puestos en el exterior para proporcionarles información sobre seguridad de las importaciones y el rol del Grupo Interinstitucional de Trabajo sobre Seguridad para Importaciones, para su tratamiento con los gobiernos y el sector privado.
- **Negociación y capacitación por los canales de comercio.** Una parte integral de los acuerdos de libre comercio de los Estados Unidos son los compromisos para tratar temas sanitarios y fitosanitarios (SPS).¹² En el último año, el USTR firmó tratados de libre comercio con el Perú, Colombia, Panamá y Corea. Cada uno de ellos incluye un capítulo especial dedicado a las SPS, y que tiene por objetivo principal proteger la salud de los seres humanos y de los animales. En particular, los capítulos sobre SPS tratan sobre la creación de un comité permanente entre las partes para alentar la cooperación y la consulta sobre temas relacionados con las SPS y para mejorar el entendimiento de los requisitos de éstas. Estos acuerdos también ofrecen capacitación y asistencia técnica para actividades de SPS.
- **Acuerdo Comercial Antifalsificación.** El 23 de octubre de 2007, el USTR anunció que los Estados Unidos y algunos de sus socios comerciales claves buscarán negociar un Acuerdo Comercial Antifalsificación. Los esfuerzos antifalsificación ayudarán a mejorar la seguridad de los productos importados.
- **Diálogos internacionales.** El Departamento de Estado, el Departamento de Comercio, el USDA, el USTR, los HHS y otros departamentos y agencias federales están alentando la inclusión de la seguridad de las importaciones en los diálogos regionales e internacionales.
 - Se tratará el tema de la seguridad de las importaciones en el Foro de Cooperación Regulatoria de Alto Nivel entre los Estados Unidos y la Unión Europea en el mes de noviembre, y también podría ser tratado por el Consejo Económico Transatlántico, que se reúne en el mes de noviembre.

¹² Una medida SPS es una medida que se aplica para proteger la salud de los seres humanos, animales o plantas de los riesgos que puedan surgir a causa de pestes, enfermedades, adulteraciones o contaminantes en los alimentos.

Plan de Acción de Seguridad para Importaciones: Una guía para mejoras continuas

- Durante la Cumbre de Cooperación Económica entre Asia y el Pacífico (APEC, por sus siglas en inglés), los líderes acordaron “desarrollar iniciativas durante el próximo año para tratar efectivamente los problemas relacionados con la seguridad de las importaciones en formas que no entorpezcan el comercio”. Existe una variedad de propuestas de proyectos específicos en proceso, incluido uno realizado por China para promover el intercambio de información para mejorar “los sistemas de seguridad de los alimentos” y otro para tratar el Análisis de Riesgos y Puntos de Control Críticos (HACCP, por sus siglas en inglés).
- El USDA ha indicado que financiará talleres relacionados con la seguridad de los alimentos para la APEC. El objetivo principal de estos talleres será crear conciencia, involucrar y hacer cumplir las normas internacionales sobre seguridad de los alimentos de organizaciones tales como el Codex Alimentarius, la Organización Mundial de Sanidad Animal (OIE, por sus siglas en inglés) y la Convención Internacional de Protección Fitosanitaria.
- La Asociación de Naciones del Sudeste Asiático (ASEAN, por sus siglas en inglés) ha respaldado la creación de un Comité de Coordinación para la Protección del Consumidor durante su reunión del mes de agosto, y está en contacto con los funcionarios de la CPSC, el USDA, la FDA y la Comisión Federal de Comercio.

Intervención

Objetivo conjunto

- **Mejor cooperación entre agencias sobre inspecciones de animales y plantas.** El FSIS y el Servicio de Inspección de Sanidad Animal y Vegetal (APHIS, por sus siglas en inglés) del USDA continuaron con las llamadas en conferencia mensuales para discutir temas claves sobre importación y exportación y para resolver problemas técnicos entre las agencias. Recientemente, se amplió la participación para incluir a representantes de la Administración de Medicamentos y Alimentos y el Servicio de Protección de Aduanas y Fronteras de los Estados Unidos.
- **Mejor cooperación sobre la seguridad de los productos derivados de los huevos.** Las agencias del USDA (FSIS, AMS y APHIS) coordinaron dentro del ITDS/ACE los sistemas de códigos de productos que utilizan la FDA y la Iniciativa para Seguridad Mundial que podrían ayudar a identificar los productos animales, vegetales y derivados de los huevos regulados por el USDA. Las agencias responsables actualmente de regular la importación de huevos y productos derivados de los huevos (FDA, APHIS, FSIS, CBP y AMS) están identificando los códigos de producto para que sea más clara la clasificación de los productos importados según los Códigos Arancelarios Armonizados.
- **Cooperación contra la falsificación.** La Oficina de Derechos de Propiedad Intelectual de la Administración de Comercio Internacional (ITA, por sus siglas en inglés) del DOC está colaborando con la CPSC

Plan de Acción de Seguridad para Importaciones:

Una guía para mejoras continuas

para crear un Sistema de Alerta de Falsificaciones que emitirá informes sobre falsificaciones recibidos a la línea directa de la CPSC o a la línea directa "Stop Fakes" del DOC.

Interoperabilidad

- **Sistema de Información de Salud Pública.** El 27 de septiembre, el Servicio de Seguridad e Inspección de los Alimentos (FSIS) firmó un contrato para el desarrollo de un nuevo centro de datos corporativo llamado Sistema de Información de Salud Pública, el cual aceptará una interfase de usuario para importaciones y exportaciones. El FSIS desarrollará, evaluará y hará el lanzamiento del sistema. Esto incluye crear una conexión electrónica con el sistema ACE/ITDS del CBP y con los importadores para procesar los envíos de carne, productos avícolas y derivados del huevo.
- **Armonización del USDA con el Sistema de Datos de Comercio.** El Servicio de Comercialización Agrícola (AMS, por sus siglas en inglés) y el APHIS del USDA hicieron un importante avance al establecer una interfase con el ACE/ITDS. El AMS completó los procesos comerciales relacionados con las importaciones, redactó el borrador del Concepto de Operaciones y Memorándum de Entendimiento con el CBP y trabajó con un contratista para identificar las áreas donde puede optimizarse la conexión con el ACE/ITDS. El APHIS presentó su Concepto de Operaciones y Memorándum de Entendimiento ante el CBP el 10 de octubre. La Administración para la Inspección de Granos, Empaquetadores y Corrales del USDA comenzó el proceso del ITDS junto con el CBP el 30 de octubre de 2007.
- **Armonización de la EPA con el Sistema de Datos de Comercio.** Sobre la base del trabajo previo con el CBP y otras agencias federales sobre el desarrollo de un sistema de ventana única para importaciones/exportaciones, la EPA ha acelerado las medidas a fin de que sea interoperable con el ACE/ITDS. La EPA está desarrollando los procesos y los requisitos comerciales para el intercambio de datos entre los seis programas de la EPA y el ACE/ITDS. La EPA designó al Director de Sistemas como el representante a nivel ejecutivo y al Subcomité Interno de la Red de Intercambio de la EPA como el ente rector. Además, creó una estructura de equipo para la administración/implementación, está preparando un proyecto de plan de implementación para presentar a la OMB el 12 de noviembre y está revisando un documento sobre conceptos de operaciones para presentar al CBP en diciembre de 2007. La EPA está aprovechando las tecnologías de la Central de Intercambio de Datos y la Red de Intercambio de Datos que utiliza la agencia actualmente para intercambiar datos con los 50 estados y siete tribus indígenas.

Respuesta

Aplicación rigurosa de las leyes de seguridad

- **Norma de identificación para evitar el Port-Shopping.** Para mediados de 2008, la FDA emitirá una propuesta de norma que requerirá que los alimentos importados a los que se les haya negado el ingreso sean marcados como “Estados Unidos: Ingreso negado” (United States: Refused Entry) . Esta marca ayudará a evitar el ingreso de alimentos inseguros a los Estados Unidos mediante la práctica conocida como port-shopping, por la cual los importadores intentan ingresar los productos yendo de puerto en puerto una vez que los productos han sido rechazados en otro puerto.
- **Acciones penales contra los infractores que vendan medicamentos falsificados y sustancias ilegales.** La FDA, el CBP y el DOJ continúan con sus acciones de aplicación rigurosa de las leyes para prohibir la comercialización de productos falsificados e ilegales. Por ejemplo, el DOJ inició un proceso penal contra un hombre en Ohio acusado de conspirar para la venta en línea de medicamentos falsificados (Viagra, Cyalis, Levitra) enviados desde países tales como Pakistán, India y Gran Bretaña. Las agencias también colaboraron en una operación internacional de aplicación de la ley que perseguía la fabricación clandestina de esteroides anabólicos. Estas operaciones condujeron a 124 arrestos en todo el país al día de la fecha y al desmantelamiento de aproximadamente 100 sitios ilegales que asistían en la fabricación y distribución de esteroides anabólicos, medicamentos recetados, medicamentos falsificados y precursores químicos con origen en aproximadamente 30 laboratorios ilegales en China.



Apéndice D: Listado de acrónimos y abreviaturas

Acrónimos

ACE	Entorno Comercial Automatizado
AMS	Servicio de Comercialización Agrícola
APEC	Cooperación Económica con la Región Asia-Pacífico
APHIS	Servicio de Inspección Sanitaria de Animales y Plantas
AQSIQ	Administración General de Supervisión de Calidad, Inspección y Cuarentena
ASEAN	Asociación de Naciones del Sudeste Asiático
ASISA	Análisis e Intercambio de Información sobre Seguridad en la Aviación
ATS	Sistemas automatizados de revisión
COAC	Comité Asesor de Operaciones Comerciales
CBP	Protección de Aduanas y Fronteras
CPSA	Ley de Seguridad de Productos para el Consumidor
CPSC	Comisión para la Seguridad de los Productos de Consumo
C-TPAT	Asociación Aduana-Comercio Contra el Terrorismo
DHS	Departamento de Seguridad Nacional
DOC	Departamento de Comercio
DOJ	Departamento de Justicia
DOT	Departamento de Transporte
eLEXNET	Red Electrónica de Intercambio entre Laboratorios
EOP	Oficina Ejecutiva del Presidente
EPA	Agencia de Protección Ambiental
EPIA	Ley de Inspección de Productos Derivados de los Huevos
FAA	Administración Federal de Aviación
FDA	Administración de Alimentos y Medicamentos
FDCA	Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos
FERN	Red de Respuesta a Emergencias Alimentarias
FMIA	Ley Federal de Inspección de Carnes
FSIS	Servicio de Seguridad e Inspección de Alimentos
GIDEP	Programa de Intercambio de Información entre el Gobierno y la Industria
GSI	Iniciativa para Seguridad Mundial
HACCP	Análisis de Riesgos y Puntos de Control Críticos
HHS	Departamento de Salud y Servicios Humanos
HTS	Programa de Tarifas Armonizadas
ICAO	Organización de Aviación Civil Internacional
IIP	Programas de Información Internacionales
IMDG	Código Marítimo Internacional de Mercancías Peligrosas
IMO	Organización Marítima Internacional
IPR	Derechos de Propiedad Intelectual
ITA	Administración de Comercio Internacional
ITDS	Sistema de Datos del Comercio Internacional
MOU	Memorándum de Entendimiento
NHTSA	Administración Nacional de Seguridad del Tráfico en Autopistas
NMFS	Servicio Nacional de Industrias Pesqueras Marítimas
NOAA	Administración Nacional Oceánica y Atmosférica
NTC	Centro Nacional de Distribución

Plan de Acción de Seguridad para Importaciones: Una guía para mejoras continuas

OASIS	Sistema Operativo y Administrativo de Apoyo a la Importación
OMB	Oficina de Administración y Presupuesto
PHMSA	Administración de Seguridad para el Transporte de Materiales Peligrosos mediante Conductos
PPIA	Ley de Inspección de Productos Avícolas
RFID	Identificación por Radiofrecuencia
SAFE	Ley de Seguridad y Responsabilidad para cada Puerto
SCC	Consejo Coordinador del Sector Alimenticio y Agropecuario
SDS	Set de Datos Estándar
SEDS	Servicio de Datos Estándar de Establecimientos
SFDA	Administración Estatal de Alimentos y Drogas de China
SIP	Programa de Inspección de Alimentos de Mar
SPP	Alianza para la Seguridad y la Prosperidad
Estado	Departamento de Estado
STOP	Estrategia para Detectar la Piratería Organizada
TACD	Diálogo Transatlántico para el Consumidor
TIA	Toy Industry of America
Tesoro	Departamento del Tesoro
TSCA	Ley de Control de Sustancias Tóxicas
USDA	Departamento de Agricultura de Estados Unidos
USPTO	Oficina de Patentes y Marcas Registradas
USTR	Representante Comercial de los Estados Unidos
Grupo de Trabajo	Grupo Interinstitucional de Trabajo sobre Seguridad para Importaciones





Apéndice E: Personal y personas designadas para el Grupo de Trabajo

Grupo Interinstitucional de Trabajo sobre Seguridad para Importaciones

Secretario Michael O. Leavitt, Departamento de Salud y Servicios Sociales,
Presidente del Grupo Interinstitucional de Trabajo

Al Hubbard, Asistente del Presidente para la Política Económica y Director
del Consejo Económico Nacional

Dan Price, Subasesor de Seguridad Nacional para Asuntos Económicos

Andrew C. von Eschenbach, Comisionado, Administración de Alimentos y
Medicamentos, Departamento de Salud y Servicios Sociales

Dan Sullivan, Subsecretario para Temas Económicos, Energéticos y
Comerciales, Departamento de Estado

Alan Holmer, Enviado Especial para China y el Diálogo Económico
Estratégico, Departamento del Tesoro

John O'Quinn, Vicefiscal General Adjunto, Departamento de Justicia

Richard Raymond, Subsecretario de Seguridad de los Alimentos,
Departamento de Agricultura

David Spooner, Subsecretario para la Administración de Importaciones,
Departamento de Comercio

Jeff Shane, Subsecretario de Políticas, Departamento de Transporte

Dr. Jeff Runge, Subsecretario en Funciones para Temas de Salud,
Departamento de Seguridad Nacional

Robert Shea, Director Asociado para la Administración, Oficina de
Administración y Presupuesto

Warren Maruyama, Consejero General, Representante de Comercio de los
Estados Unidos

Jim Gulliford, Subadministrador para la Prevención, Pesticidas y Sustancias
Tóxicas, Agencia de Protección Ambiental

Quin Dodd, Jefe de Personal, Comisión para la Seguridad de los Productos
de Consumo

Plan de Acción de Seguridad para Importaciones: Una guía para mejoras continuas

Personal del Grupo Interinstitucional de Trabajo sobre Seguridad para Importaciones

Jerry Regier, Secretario Ejecutivo del Grupo de Trabajo, Departamento de Salud y Servicios Sociales

Jeff Shuren, Administración de Alimentos y Medicamentos

Cathy Saucedo, Departamento de Seguridad Nacional

John Menard, Departamento de Estado

Bob Tuverson, Departamento de Agricultura

Karen Stuck, Departamento de Agricultura

Stephen Claeys, Departamento de Comercio

Bernard Carreau, Departamento de Comercio

Randy Pate, Departamento de Salud y Servicios Sociales

Rob Raffety, Comisión para la Seguridad de los Productos de Consumo

Celesia Gouhari, Departamento de Salud y Servicios Sociales

Natalie Gochmour, Departamento de Salud y Servicios Sociales

Erik Mettler, Administración de Alimentos y Medicamentos

John Herrmann, Oficina Ejecutiva del Presidente

John Cobau, Oficina Ejecutiva del Presidente



Ningún sistema de seguridad de las importaciones puede tener éxito sin la colaboración de todas las personas involucradas. Compartimos un interés común en la seguridad de las importaciones, y este Plan de Acción guiará nuestras acciones colectivas hacia el progreso.

Secretario Michael O. Leavitt
Presidente, Grupo Interinstitucional de Trabajo sobre
Seguridad para Importaciones



www.importsafety.gov